SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 131

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 8 giugno 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della difesa

Ministero della giustizia

Ministero della salute

Ministero dello sviluppo economico

Presidenza del Consiglio dei ministri

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 28

Corte dei conti

DELIBERA 14 maggio 2018.

Linee guida per le relazioni dei collegi dei revisori dei conti sui bilanci di previsione delle Regioni e delle Province autonome per gli esercizi 2018-2020. (Delibera n. 9/SEZAUT/2018/INPR). (18A03819)

DELIBERA 14 maggio 2018.

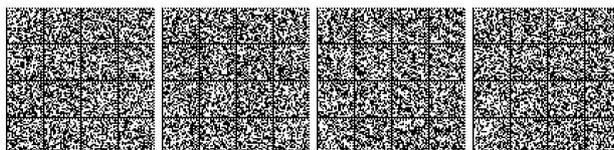
Linee guida per le relazioni dei collegi dei revisori dei conti sui rendiconti delle Regioni e delle Province autonome per l'esercizio 2017. (Delibera n. 10/SEZAUT/2018/INPR). (18A03820)

DELIBERA 14 maggio 2018.

Linee guida per le relazioni dei presidenti delle Regioni e delle Province autonome sul sistema dei controlli interni e sui controlli effettuati nell'anno 2017. (Delibera n. 11/SEZAUT/2018/INPR). (18A03821)

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 29

Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni

Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale del comparto funzioni centrali - Triennio 2016-2018 (18A03878)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 31 maggio 2018, n. **64**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 10 aprile 2018, n. 30, recante misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni dell'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA).

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 10 aprile 2018, n. 30, recante misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni dell'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA), è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 31 maggio 2018

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 10 APRILE 2018, N. 30

All'articolo 1:

al comma 1, le parole: «e, comunque, non oltre il novantesimo giorno dall'insediamento del primo Governo formato successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto» sono sostituite dalle seguenti: «non oltre il novantesimo giorno dal giuramento del primo Governo formato successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e, comunque, non oltre il 30 settembre 2018»;

dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente, durante il periodo di cui al comma 1, trasmette alle Camere, ogni quarantacinque giorni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, una relazione concernente gli atti di ordinaria amministrazione e quelli indifferibili e urgenti adottati nel periodo di riferimento, con l'illustrazione dei presupposti e delle motivazioni. Nella prima relazione l'Autorità dà conto anche degli atti adottati nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente decreto e quella di entrata in vigore della presente disposizione, nonché delle linee guida eventualmente adottate al fine di individuare gli atti emanati dalla predetta Autorità da considerare di ordinaria amministrazione ovvero indifferibili e urgenti».

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 484):

Presentato dal Presidente del Consiglio dei ministri (GENTILONI SILVERI) il 10 aprile 2018.

Assegnato alla commissione speciale esame atti di Governo in sede referente il 12 aprile 2018.

Esaminato dalla commissione speciale, in sede referente, il 17, 24 aprile 2018 e il 3 maggio 2018.

Esaminato in aula il 7 maggio 2018 ed approvato l'8 maggio 2018.

Senato della Repubblica (atto n. 349):

Assegnato alla commissione speciale su atti urgenti del Governo in sede referente il 9 maggio 2018.

Esaminato dalla commissione speciale, in sede referente, il 16, 23 e 29 maggio 2018.

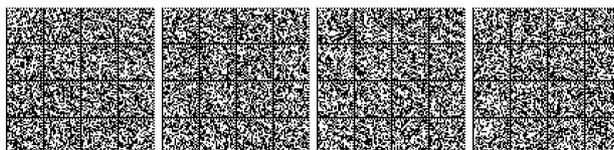
Esaminato in aula ed approvato il 30 maggio 2018.

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 10 aprile 2018, n. 30, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 83 del 10 aprile 2018.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 32.

18G00091

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, giovedì 21 giugno 2018, alle ore 14,30, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte Costituzionale.

Il Presidente della Camera dei deputati
FICO

18A04095

Convocazione del Parlamento in seduta comune.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, giovedì 19 luglio 2018, alle ore 14,30, con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di otto componenti il Consiglio superiore della magistratura.

Il Presidente della Camera dei deputati
FICO

18A04096

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 aprile 2018.

Modalità di impiego e ripartizione delle risorse finanziarie finalizzate all'acquisto e manutenzione dei mezzi occorrenti per le operazioni di concorso al soccorso alla popolazione civile, in attuazione dell'articolo 41, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, come modificato dall'articolo 16-*sexies*, comma 5, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge del 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

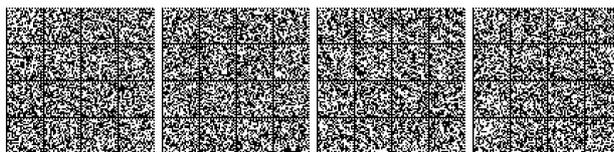
Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 303 ,recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile» e, in particolare, gli articoli 4 e 13, che individuano, rispettivamente, le componenti e le strutture operative afferenti al Servizio nazionale della protezione civile, 8, che disciplina l'esercizio delle funzioni di coordinamento del Servizio medesimo in capo al Presidente del Consiglio dei ministri, che si avvale dell'apposito Dipartimento costituito in seno alla Presidenza del Consiglio dei ministri, e il capo V, che disciplina le modalità di integrazione e partecipazione del volontariato organizzato di protezione civile alle attività del Servizio nazionale, con particolare riguardo all'art. 32, comma 5, lettera *c)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 novembre 2010, recante «Disciplina dell'autonomia finanziaria e contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 agosto 2016 concernente «Riconduzione dell'organizzazione del Dipartimento della protezione civile all'art. 7 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303», registrato alla Corte dei conti il 6 settembre 2016 al n. 2512;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 agosto 2017 - visto e annotato al n. 2051/2017 il 10 agosto 2017 dall'Ufficio del bilancio e per il riscontro di regolarità amministrativo contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri e registrato alla Corte dei conti al n. 1724 l'11 agosto 2017 - con il quale al dott. Angelo Borrelli è stato conferito, ai sensi degli articoli 18 e 28 della legge 23 agosto 1988, n. 400, nonché dell'art. 19 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, l'incarico di Capo

del Dipartimento della protezione civile, a far data dal 9 agosto 2017 e fino al verificarsi della fattispecie di cui all'art. 18, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, fatto salvo quanto previsto dall'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 3 luglio 1997, n. 520 ed è stata attribuita la titolarità del centro di responsabilità amministrativa n. 13 «Protezione Civile» del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge del 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il regio decreto del 18 novembre 1923, n. 2440, recante «Disposizioni sul patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto del 23 maggio 1924, n. 827, recante «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»

Vista la legge del 3 aprile 1997, n. 94, recante «Modifiche alla legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni e integrazioni, recante norme di contabilità generale dello Stato in materia di bilancio»;

Vista la legge del 31 dicembre 2009, n. 196, di contabilità e finanza pubblica;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria successivamente esteso, a seguito di ulteriori eventi verificatisi nei medesimi territori, con le delibera adottate nelle date 27 e 31 ottobre 2016 e 20 gennaio 2017, prorogato per 180 giorni dalla delibera adottata in data 10 febbraio 2017, ulteriormente prorogato fino al 28 febbraio 2018 dall'art. 16-*sexies*, comma 2, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123 e, da ultimo, prorogato per ulteriori 180 giorni dalla delibera adottata in data 22 febbraio 2018;

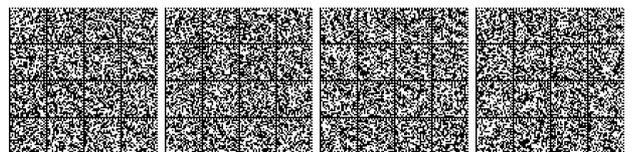
Visto l'art. 41, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, come modificato dall'art. 16-*sexies*, comma 5, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, che dispone che a valere sulle risorse disponibili sul Fondo finalizzato all'accelerazione delle attività di ricostruzione a seguito degli eventi sismici del 2016 e 2017 nei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, istituito nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, una quota fino a 50 milioni di euro per l'anno 2017 e fino a 70 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019, possa essere destinata all'acquisto e manutenzione dei mezzi occorrenti per le operazioni di concorso al soccorso alla popolazione civile, rinviando ad apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottarsi previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, l'individuazione delle modalità di impiego e della ripartizione delle predette risorse;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 16 novembre 2017, con il quale si è provveduto a disporre le occorrenti variazioni di bilancio conseguenti alla ripartizione del fondo di cui al citato art. 41 relativamente all'annualità 2017, in base al quale le risorse disponibili per le attività previste al comma 4 del medesimo articolo per l'esercizio 2017 risultano essere pari a 39,6 milioni di euro;

Dato atto che il Commissario straordinario per la ricostruzione e il Dipartimento di cui all'art. 18-*bis* del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, hanno comunicato con note rispettivamente n. CGRTS/2093 del 14 febbraio 2018 e n. DCI/69 del 16 febbraio 2018 che, nel quadro della programmazione degli impieghi delle risorse di cui al citato art. 41 del decreto-legge n. 50/2017, per la finalità di cui al comma 4 del citato articolo nelle annualità 2018 e 2019, risultano disponibili 70 milioni di euro per ciascuna annualità;

Ritenuto necessario procedere:

all'individuazione dei soggetti beneficiari della ripartizione delle predette risorse all'interno delle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, sulla base della funzione da essi rispettivamente assicurata nell'ambito delle attività di preparazione e gestione delle emergenze, con particolare riguardo alle esigenze di intervento immediato di soccorso e di assistenza alle popolazioni colpite, come individuate dagli articoli 4, 8 e 13 del citato decreto legislativo n. 1/2018;

all'individuazione delle tipologie di mezzi da acquistare o da manutenere con le risorse recate dalla citata disposizione, intesi quali specifiche tipologie di materiali, assetti e attrezzature tecniche durevoli, necessari per assicurare i soccorsi alla popolazione civile, allo scopo di finalizzare l'azione dei diversi soggetti beneficiari verso il rafforzamento della risposta nazionale alle emergenze, con particolare evidenza alle azioni volte al ripristino delle comunicazioni e della fruibilità delle infrastrutture viarie interrotte o temporaneamente non percorribili, nonché di assicurare una effettiva integrazione delle attività delle diverse componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile, prevedendo che i citati beneficiari rappresentino le loro esigenze articolandole, in forma progettuale, mediante

la presentazione di programmi di interventi per l'acquisizione o la manutenzione dei mezzi di prioritario interesse, evidenziando i risultati attesi dall'impiego delle risorse finanziarie assegnate e consentendo, inoltre, opportune forme di verifica e monitoraggio degli interventi autorizzati e di eventuale riprogrammazione e aggiornamento dei medesimi;

Ritenuto, inoltre, di stabilire che alla definizione delle modalità per la presentazione delle proposte progettuali, della relativa istruttoria e della successiva erogazione delle connesse risorse finanziarie si provveda con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri che contenga, tra l'altro, idonee forme di verifica e monitoraggio in corso d'opera dell'esecuzione degli interventi;

Ritenuto, infine, necessario prevedere che il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri riferisca, con cadenza trimestrale sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente decreto;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 21 marzo 2018;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 41, comma 4, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96, come modificato dall'art. 16-*sexies*, comma 5, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, destinate all'acquisto o alla manutenzione di mezzi occorrenti per le operazioni di concorso al soccorso alla popolazione civile sono destinate alle componenti o strutture operative nazionali del Servizio nazionale della protezione civile individuate nell'allegato 1, nella misura e per il periodo finanziario accanto a ciascuna indicate.

Art. 2.

1. I soggetti destinatari di cui al comma 1 possono articolare le rispettive esigenze per interventi di acquisizione o manutenzione di mezzi occorrenti ad assicurare il concorso al soccorso alla popolazione civile nell'ambito delle tipologie di materiali, assetti e attrezzature tecniche di cui all'allegato 2, in relazione alle proprie competenze istituzionali.

2. Le esigenze di cui al comma 1 sono rappresentate, da ciascun soggetto beneficiario, nell'ambito di una propria proposta progettuale elaborata in forma unitaria, allo scopo di ottimizzare l'utilizzo delle risorse disponibili e di perseguire un incremento complessivo ed integrato della capacità di risposta nazionale alle emergenze di protezione civile, con particolare evidenza alle azioni volte al ripristino delle comunicazioni e della fruibilità delle infrastrutture viarie interrotte o temporaneamente non percorribili, evitando duplicazioni e favorendo le opportune sinergie tra le azioni proposte dalle componenti e strutture operative interessate.

3. Alla definizione delle modalità per la presentazione delle proposte progettuali di cui al comma 1, della relativa istruttoria ai fini dell'utilizzo delle connesse risorse finanziarie, si provvede con successivo decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri.

4. Con il decreto di cui al comma 3 sono disciplinate, tra l'altro, forme di monitoraggio in corso d'opera dell'esecuzione degli interventi, e le modalità con cui i destinatari delle risorse finanziarie di cui al presente decreto rendono disponibili, in via prioritaria, i mezzi acquisiti o manutenuti con le citate risorse in occasione di emergenze di protezione civile di rilievo nazionale, ovvero siano resi disponibili mezzi con capacità equivalente.

5. Il Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri riferisce, con cadenza trimestrale, alla Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero dell'economia e delle finanze sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente decreto.

Art. 3.

1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 1, per ciascuna annualità, sono trasferite con proprio decreto dal Ministero dell'economia e delle finanze alle amministrazioni centrali indicate nella tabella in allegato 1 e al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri per il successivo trasferimento alle altre amministrazioni e soggetti interessati.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare le occorrenti variazioni di bilancio.

3. Gli allegati 1 e 2 formano parte integrante e sostanziale del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione.

Roma, 12 aprile 2018

p. il Presidente del Consiglio dei ministri
BOSCHI

Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1123

Allegato 1

COMPONENTE O STRUTTURA OPERATIVA DESTINATARIA	%	2017	2018	2019	TOTALE TRIENNIO
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE	4,0	€ 1.584.000,00	€ 2.800.000,00	€ 2.800.000,00	€ 7.184.000,00
REGIONI E PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO PER LE RISPETTIVE COLONN E MOBILI DI PROTEZIONE CIVILE	29,0	€ 11.484.000,00	€ 20.300.000,00	€ 20.300.000,00	€ 52.084.000,00
ORGANIZZAZIONI DI VOLONTARIATO DI PROTEZIONE CIVILE ISCRITTE NELL'ELENCO CENTRALE DI CUI ALL'ART. 34 DEL D. LGS. N. 1/2018(DIRETTIVA P.C.M. 9 NOVEMBRE 2012)	4,0	€ 1.584.000,00	€ 2.800.000,00	€ 2.800.000,00	€ 7.184.000,00
MINISTERO DELL'INTERNO - CORPO NAZIONALE DEI VIGILI DEL FUOCO	15,0	€ 5.940.000,00	€ 10.500.000,00	€ 10.500.000,00	€ 26.940.000,00
MINISTERO DELL'INTERNO - CENTRI DI ASSISTENZA E PRONTO INTERVENTO (CAPI) DEL DIPARTIMENTO DEI VIGILI DEL FUOCO, DEL SOCCORSO PUBBLICO E DELLA DIFESA CIVILE	10,0	€ 3.960.000,00	€ 7.000.000,00	€ 7.000.000,00	€ 17.960.000,00
MINISTERO DELL'INTERNO - FORZE DI POLIZIA	4,0	€ 1.584.000,00	€ 2.800.000,00	€ 2.800.000,00	€ 7.184.000,00
MINISTERO DELLA DIFESA	23,0	€ 9.108.000,00	€ 16.100.000,00	€ 16.100.000,00	€ 41.308.000,00
STRUTTURE DI PROTEZIONE CIVILE DEI COMUNI – ASSOCIAZIONE NAZIONALE DEI COMUNI ITALIANI (ANCI)	7,0	€ 2.772.000,00	€ 4.900.000,00	€ 4.900.000,00	€12.572.000,00
ASSOCIAZIONE DELLA CROCE ROSSA ITALIANA	2,5	€ 990.000,00	€ 1.750.000,00	€ 1.750.000,00	€ 4.490.000,00
CORPO NAZIONALE DEL SOCCORSO ALPINO E SPELEOLOGICO	1,5	€ 594.000,00	€ 1.050.000,00	€ 1.050.000,00	€ 2.694.000,00
TOTALI	**100,0**	**€ 39.600.000,00**	**€ 70.000.000,00**	**€ 70.000.000,00**	**€ 179.600.000,00**

Allegato 2

AMBITO OPERATIVO	TIPOLOGIA
ALLESTIMENTO E GESTIONE AREE DI ACCOGLIENZA IN OCCASIONE DI EMERGENZE DERIVANTI DA EVENTI SISMICI, VULCANICI, ATMOSFERICI O IDROGEOLOGICI	impianti condizionamento tende uso abitativo
	tende sociali + accessori e condizionamento
	tende per l'accoglienza della popolazione
	impianti campali
	generatori / gruppi elettrogeni
	celle frigo
	torri faro e altri corpi illuminanti campali
	moduli bagno
ALLESTIMENTO STRUTTURE CAMPALI PER I SOCCORRITORI IN OCCASIONE DI EMERGENZE DERIVANTI DA EVENTI SISMICI, VULCANICI, ATMOSFERICI O IDROGEOLOGICI	tende alloggio + accessori e condizionamento
	cucine da campo
	tende sociali + accessori e condizionamento
	impianti campali
	moduli bagno
	generatori / gruppi elettrogeni
	celle frigo
	torri faro e altri corpi illuminanti campali
	tende uso autorimessa
	tende tunnel o raccordo
	camper a uso ufficio, alloggio o struttura di coordinamento mobile
	rimorchi a uso ufficio, alloggio o struttura di coordinamento mobile
ATTIVITA' IN OCCASIONE DI EMERGENZE DERIVANTI DA EVENTI ATMOSFERICI O IDROGEOLOGICI	moduli idrogeologici
	pompe/idrovore per acqua o fango
	barriere mobili / argini / telonature
	Insacchettatrici
	altre dotazioni tecnologiche specialistiche
	natanti per interventi di soccorso

ATTIVITA' DI LOTTA ATTIVA AGLI INCENDI BOSCHIVI	moduli AIB
	cisterne acqua
	serbatoi/vasche/vesciche
	altre dotazioni tecnologiche specialistiche
	mezzi in configurazione antincendio
	veicoli e velivoli in configurazione antincendio
ALLESTIMENTO CENTRI DI COORDINAMENTO E SALE OPERATIVE IN OCCASIONE DI EMERGENZE E INTERVENTI PER LA CONTINUITA' OPERATIVA E AMMINISTRATIVA TERRITORIALE	COR/COM/COC campali in tende
	COR/COM/COC campali in shelter
	Attrezzature per il confezionamento trasporto e somministrazione di alimenti
	altre dotazioni tecnologiche specialistiche
	arredi per strutture campali e attrezzature informatiche
	moduli shelterizzati uso-ufficio per assicurare la continuità operativa e amministrativa territoriale
ATTIVITA' LOGISTICHE DI SUPPORTO IN OCCASIONE DI EMERGENZE	turbine da neve
	sollevatori
	altri mezzi speciali
	macchine movimento terra + accessori
	spargisale
	cisterne carburanti
	cisterne per acqua potabile
	autovetture in configurazione 4x4 e pick-up
	Container per lo stoccaggio di materiali

<table>
<tr><td rowspan="4">ATTIVITA' PER IL SOCCORSO SOCIO-SANITARIO E L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE</td><td>Moduli e Attrezzature per Posti di Assistenza Socio-Sanitaria e Posti Medici Avanzati (come da vigente Direttiva PCM)</td></tr>
<tr><td>Moduli trasporto disabili/fragili</td></tr>
<tr><td>moduli farmacia e veterinaria</td></tr>
<tr><td>Moduli shelterizzati/tendati per assistenza alla popolazione fragile, case sparse e altre situazioni particolari</td></tr>
<tr><td rowspan="6">GESTIONE DELLE TELECOMUNICAZIONI DI EMERGENZA</td><td>Ponti radio / reti radio</td></tr>
<tr><td>Apparati e sistemi di TLC</td></tr>
<tr><td>Sistemi satellitari</td></tr>
<tr><td>Sistemi per l'interconnessione delle reti TLC</td></tr>
<tr><td>Attrezzature specialistiche / strumenti di misura e test di precisione per sistemi di TLC</td></tr>
<tr><td>Interventi per la digitalizzazione, l'implementazione o l'ammodernamento di sistemi di TLC in uso</td></tr>
<tr><td rowspan="4">ALTRE TIPOLOGIE DI INTERVENTI SPECIALISTICI</td><td>attrezzature per il recupero e la conservazione e il trasporto dei beni culturali mobili</td></tr>
<tr><td>tende uso-stalla complete</td></tr>
<tr><td>moduli shelterizzati per la conservazione delle salme e relativi impianti di refrigerazione</td></tr>
<tr><td>Attrezzature per unità cinofile e di soccorso (UCS)</td></tr>
</table>

18A03938

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 3 maggio 2018.

Riduzione delle risorse finanziarie spettanti ai Comuni di Aliano, Craco, San Mauro Forte, Scanzano Jonico e Tursi, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 19890 del 22 luglio 2014, n. 28951 del 12 novembre 2014, n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 3849 del 9 marzo 2016 e n. 8848 del 27 giugno 2017;

Visti i provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata riguardanti il trasferimento, a titolo non oneroso, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, di immobili statali ai Comuni della Provincia di Matera (MT):

prot. n. 2014/18095, prot. n. 2014/18108 e prot. n. 2014/18112 del 28 luglio 2014, con i quali sono stati trasferiti al Comune di Aliano gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Appartamento», «Abitazione» e «Deposito»;

prot. n. 2014/15813 del 27 giugno 2014, con il quale è stato trasferito al Comune di Craco l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Area contermine alloggi legge n. 1010/48»;

prot. n. 2014/28432 del 12 dicembre 2014, con il quale è stato trasferito al Comune di San Mauro Forte l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Fabbricato per civile abitazione»;

prot. n. 2014/24841 del 30 ottobre 2014, con il quale è stato trasferito al Comune di Scanzano Jonico l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Area con manufatto a servizio ex idrovora consorzio di bonifica»;

prot. n. 2014/27520, prot. n. 2014/27526, prot. n. 2014/27528, prot. n. 2014/27535 e prot. n. 2014/27537 del 4 dicembre 2014, con i quali sono stati trasferiti al Comune di Tursi gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Area urbana-cabina Enel», «Area urbana», «Ex casello di bonifica nn. 3 e 13», «Terreni agricoli», «Abitazione»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata, in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 4831 del 10 aprile 2018;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Aliano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Aliano sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Appartamento», «Abitazione» e «Deposito», meglio individuati nei provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2014/18095, prot. n. 2014/18108 e prot. n. 2014/18112 del 28 luglio 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in € 1.229,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Aliano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad € 5.438,33, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di € 1.229,00.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Craco

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Craco sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Area contermine alloggi legge n. 1010/48», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2014/15813 del 27 giugno 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in € 268,64 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Craco.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad € 1.211,86, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di € 268,64.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di San Mauro Forte

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di San Mauro Forte sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Fabbricato per civile abitazione», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2014/28432 del 12 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in € 1.046,33 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di San Mauro Forte.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad € 4.240,54, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di € 1.046,33.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Scanzano Jonico

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Scanzano Jonico sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Area con manufatto a servizio ex idrovora consorzio di bonifica», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2014/24841 del 30 ottobre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in € 3.463,58 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Scanzano Jonico.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad € 14.441,20, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di € 3.463,58.

Art. 5.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Tursi

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Tursi sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Area urbana-cabina Enel», «Area urbana», «Ex casello di bonifica nn. 3 e 13», «Terreni agricoli», «Abitazione», meglio individuati nei provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2014/27520, prot. n. 2014/27526, prot. n. 2014/27528, prot. n. 2014/27535 e prot. n. 2014/27537 del 4 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in € 3.991,97 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Tursi.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad € 16.267,28, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di € 3.991,97.

Art. 6.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Aliano, Craco, San Mauro Forte, Scanzano Jonico e Tursi della Provincia di Matera.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2018

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 21 maggio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 770

18A03952

DECRETO 3 maggio 2018.

Riduzione delle risorse finanziarie spettanti ai Comuni di Avigliano, Brienza, Lagonegro e Muro Lucano, a seguito del trasferimento di proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili appartenenti al patrimonio dello Stato.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 13567 del 15 maggio 2014, n. 21939 del 9 dicembre 2015, n. 3849 del 9 marzo 2016 e n. 8848 del 27 giugno 2017;

Visti i provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata riguardanti il trasferimento, a titolo non oneroso, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, di immobili statali ai Comuni della Provincia di Potenza (PZ):

prot. n. 2014/28281 e prot. n. 2014/28299 del 16 dicembre 2014, con i quali sono stati trasferiti al Comune di Avigliano gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Ex poligono di tiro» e «Deposito»;

prot. n. 2014/6007 del 12 marzo 2014, rettificato con provvedimento n. 8822 del 30 maggio 2017, con il quale è stato trasferito al Comune di Brienza l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Ex suolo della Ferrovia Calabro Lucana Infante»;

prot. n. 2014/27540 del 4 dicembre 2014, con il quale è stato trasferito al Comune di Lagonegro l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Murgia del Principe Varcolomino»;

prot. n. 2014/23867 e prot. n. 2014/23862 del 17 ottobre 2014, con i quali sono stati trasferiti al Comune di Muro Lucano gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Locale adibito ad attività commerciale devoluto allo stato proprietario 1/4» e «Alloggio devoluto allo Stato per debito d'imposta - proprietario per 1/4»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 4831 del 10 aprile 2018;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Avigliano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Avigliano sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Ex poligono di tiro» e «Deposito», meglio individuati nei provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2014/28281 e prot. n. 2014/28299 del 16 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in € 1.115,22 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Avigliano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad € 4.507,35, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di € 1.115,22.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Brienza

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Brienza sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Ex suolo della Ferrovia Calabro Lucana Infante», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2014/6007 del 12 marzo 2014, rettificato con provvedimento n. 8822 del 30 maggio 2017 , a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in € 491,53 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Brienza.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad € 2.360,71, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di € 491,53.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Lagonegro

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Lagonegro sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Murgia del Principe Varcolomino», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2014/27540 del 4 dicembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in € 811,16 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Lagonegro.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad € 3.305,48, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di € 811,16.

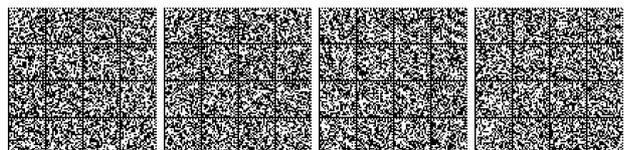
Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Muro Lucano

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Muro Lucano sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Locale adibito ad attività commerciale devoluto allo stato proprietario 1/4», «Alloggio devoluto allo Stato per debito d'imposta - proprietario per 1/4», meglio individuati nei provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2014/23867 e prot. n. 2014/23862 del 17 ottobre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in € 1.194,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Muro Lucano.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad € 5.021,43, sino all'anno 2018 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2019, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di € 1.194,00.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai comuni di Avigliano, Brienza, Lagonegro e Muro Lucano della Provincia di Potenza.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2018

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 21 maggio 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 769

18A03953

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 5 giugno 2018.

Bando pubblico per la concessione del contributo triennale, destinato al funzionamento di enti, strutture scientifiche, fondazioni e consorzi - Triennio 2018-2020.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge 28 marzo 1991, n. 113 e successive modificazioni, recante «Iniziative per la diffusione della cultura scientifica» intesa a favorire le iniziative per la promozione e il potenziamento delle istituzioni impegnate nella diffusione della cultura tecnico-scientifica (di seguito definita «legge n. 113/91»);

Considerato che l'art. 1 comma 1 della legge n. 113/91 delimita gli interventi all'ambito delle scienze matematiche, fisiche e naturali e alle tecniche derivate;

Considerato che la legge n. 113/91 prevede quale strumento di intervento per la realizzazione delle proprie finalità, tra gli altri il «finanziamento triennale destinato al funzionamento di enti, strutture scientifiche, fondazioni, consorzi»;

Visto in particolare l'art. 1 comma 3 della legge che disciplina le modalità di accesso al contributo triennale di funzionamento destinato ad enti, strutture scientifiche, fondazioni e consorzi, previo inserimento in una tabella da emanarsi con decreto del Ministro, sentito il Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 2-*quater* della legge 113/91 e acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013 n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014 n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Vista la legge 11 agosto 2014, n. 114, di conversione del decreto-legge 23 giugno 2014 n. 90 recante, «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 maggio 2016 n. 323, registrato alla Corte dei conti il 12 luglio 2016, n. 1-2871 istitutivo della tabella triennale per il periodo 2015-2017;

Ritenuto pertanto di dover provvedere al rinnovo della tabella triennale per il triennio 2018-2020 con la procedura prevista dall'art. 1, comma 3, della legge n. 113/1991;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 13 luglio 2017, n. 507, con il quale è stato costituito il Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 2-*quater* della legge n. 113/91;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 2 marzo 2018 n. 191, registrato alla Corte dei conti in data 21 marzo 2018 n. 1-526, con il quale è stato ripartito, ai sensi dell'art. 2-*bis* della legge n. 113/91, lo stanziamento per l'anno 2018, pari ad € 8.028.092,00 tra i seguenti strumenti di intervento:

€ 5.916.010,30 per il finanziamento della prima annualità della tabella triennale 2018-2020 di cui all'art. 1, comma 3 della legge n. 113/91;

€ 800.000,00 per la stipula di accordi e intese, ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 113/91;

€ 1.300.000 a titolo di contributi annuali ai sensi dell'art. 2-*ter* della legge n. 113/91;

€ 12.081,70 per le spese annuali di funzionamento e monitoraggio del Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 2-*quater* della legge n. 113/91.

Considerato quindi che le risorse disponibili per il finanziamento della prima annualità della tabella triennale 2018-2020 di cui all'art. 1, comma 3 della legge n. 113/91 ammontano a complessivi € 5.916.010,30.

Decreta:

Art. 1.

Ambito operativo

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 3 della legge n. 113/1991, è adottato il presente bando pubblico che disciplina le modalità per la presentazione delle domande e di svolgimento della procedura finalizzata alla concessione dei contributi per il funzionamento dei soggetti di cui al successivo art. 2, previo inserimento in apposita tabella triennale 2018-2020, nonché i criteri di selezione.

2. In conformità con quanto disposto dalla legge n. 113/91, il presente bando persegue la finalità di promuovere e favorire la diffusione della cultura tecnico-scientifica, intesa come cultura delle scienze matematiche, fisiche e naturali e come cultura delle tecniche derivate e di contribuire alla tutela e alla valorizzazione dell'imponente patrimonio tecnico-scientifico di interesse storico conservato in Italia mediante contributi pubblici al funzionamento dei soggetti di cui al successivo art. 2.

Art. 2.

Soggetti ammissibili

1. Possono presentare domanda i soggetti con forma giuridica privata che, per prioritarie finalità statutarie, siano impegnati nella diffusione della cultura scientifica e nella valorizzazione del patrimonio storico-scientifico e che dispongano di esperienze acquisite, di un cospicuo patrimonio materiale e immateriale, e che abbiano svolto con carattere di continuità attività in coerenza con le finalità della legge n. 113/91.

2. In particolare possono accedere al finanziamento triennale di cui all'art. 1 del presente bando, previo inserimento in apposita tabella triennale, enti, strutture scientifiche, fondazioni e consorzi che, ai sensi dell'art. 1 comma 3 della legge n. 113/91, alla data del presente bando abbiano i seguenti requisiti: personalità giuridica privata, entità delle collezioni conservate o del patrimonio materiale ed immateriale disponibile, attività prodotte, utenza raggiunta, qualità dell'offerta didattica e comunicativa, capacità di programmazione pluriennale, partecipazione a progetti cogestiti a livello nazionale o internazionale.

3. Ai fini della presentazione della domanda il soggetto proponente dovrà essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 3.

Documentazione richiesta

1. Le domande per la concessione del contributo di funzionamento di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno essere trasmesse secondo le modalità di cui all'art. 7 del presente bando e sottoscritte dal legale rappresentante del soggetto proponente o da altro soggetto espressamente delegato.

2. Le domande per la concessione del contributo di funzionamento di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno essere altresì corredate dalla seguente documentazione da produrre in formato pdf:

a) copia dello Statuto;

b) copia atto costitutivo;

c) relazione analitica sull'attività svolta nel triennio 2015-2018;

d) relazione descrittiva sull'attività svolta con la rappresentazione della tradizione storica dell'ente nel campo della diffusione della cultura scientifica, descrizione dei programmi di attività di diffusione della cultura scientifica anche mediante collegamenti con altre istituzioni italiane, comunitarie ed internazionali;

e) relazione descrittiva delle attività istituzionali e in particolare dell'offerta didattica scientifica precisando le modalità di valorizzazione e di utilizzo del patrimonio materiale e immateriale disponibile;

f) relazione descrittiva della struttura organizzativa con l'indicazione del personale in servizio, e relative qualifiche, eventuali collaboratori esterni, consistenza del patrimonio didattico, scientifico e dotazione strumentale scientifico-multimediale;

g) programma di attività e impegni programmati per il periodo di validità della tabella triennale, che riportino gli elementi atti alla valutazione di cui al successivo art. 6;

h) bilancio preventivo 2018 e consuntivi dell'ultimo triennio 2015-2017;

i) dichiarazione sull'esistenza o meno di altri contributi di funzionamento o altri contributi aventi medesime finalità e natura giuridica, a carico del bilancio dello Stato di cui risulti beneficiario l'ente proponente al momento della presentazione della domanda.

3. Nella domanda per la concessione del contributo di funzionamento di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno essere compilate le seguenti tabelle:

a) «Sintesi Entrate/Uscite»: dati estraibili dai bilanci consuntivi dell'ultimo triennio 2015-2017 e dal bilancio preventivo 2018;

b) «Costi di funzionamento»: dettaglio dei costi di funzionamento connessi alle attività di diffusione della cultura scientifica coerenti con le finalità della legge sostenuti nel triennio 2015-2017 e da sostenere nell'annualità 2018.

4. Nei costi di funzionamento di cui al precedente comma 3 lett. *b)* devono ritenersi inclusi tutti quelli sostenuti per il funzionamento dell'ente connessi alle attività di diffusione della cultura scientifica coerenti con le finalità della legge.

Art. 4.

Risorse finanziarie e determinazione della misura del contributo

1. Per il finanziamento di cui al precedente art. 1, il MIUR, in coerenza con le indicazioni contenute nel decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 2 marzo 2018 n. 191 e per quanto riportato in pre-

messa, mette a disposizione risorse finanziarie per complessivi € 5.916.010,30 con riferimento alla prima annualità della tabella triennale 2018-2020.

2. I finanziamenti relativi all'annualità 2018 verranno assegnati nel rispetto degli esiti delle graduatorie finali e nei limiti delle risorse complessive disponibili previste al precedente comma 1 del presente articolo.

3. La misura del contributo per gli anni 2019 e 2020, sarà rideterminata in misura proporzionale per ciascuno dei soggetti inseriti nella tabella triennale 2018-2020 in relazione allo stanziamento previsto dalla relativa legge di bilancio.

4. Il contributo è riconosciuto nella misura dell'80% dei costi di funzionamento connessi ad attività coerenti con le finalità della legge n. 113/1991 così come desunti dalla documentazione di cui al precedente articolo.

Art. 5.

Modalità di trasferimento delle risorse

1. Il trasferimento delle risorse è disposto, su base annuale, in unica soluzione.

2. Ai fini del riconoscimento del contributo da erogare i soggetti inseriti nella tabella triennale 2018-2020 dovranno produrre, entro il mese di maggio successivo a quello di riferimento del consuntivo, le relazioni analitiche sull'attività svolta nell'annualità di riferimento del contributo e sulla programmazione dell'anno successivo, corredate dal bilancio consuntivo della medesima annualità, dalla documentazione contabile delle spese sostenute.

3. L'erogazione del contributo spettante a ciascun soggetto inserito in tabella triennale 2018-2020 è subordinato a:

parere favorevole del Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 2-*quater* della legge n. 113/91 espresso sulla documentazione prodotta di cui al precedente comma 2;

verifica amministrativo-contabile delle spese sostenute e rendicontate da parte dell'ufficio competente.

4. È possibile richiedere un'anticipazione fino al 50% del contributo riconosciuto presentando formale istanza sottoscritta dal legale rappresentante, o da altro soggetto espressamente delegato per le finalità del presente decreto, accompagnata da idonea garanzia fideiussoria per l'intero importo della somma richiesta a titolo di anticipo predisposta secondo il modello approvato con decreto direttoriale 16 marzo 2017, n. 557.

5. Nella fattispecie di cui al precedente comma 2, il saldo del contributo dovuto sarà erogato, secondo le modalità indicate al comma 1.

6. In caso di mancata rendicontazione o di esito negativo delle attività di verifica e monitoraggio, il MIUR procede alla revoca del contributo assegnato e al recupero delle somme erogate a titolo di anticipo per l'annualità di riferimento, oltre ogni eventuale somma a titolo risarcitorio, e all'esclusione del soggetto dalla tabella triennale cui si riferisce il presente decreto e per la successiva triennalità.

7. Nel caso in cui l'importo rendicontato o accertato a seguito delle verifiche amministrative risulti inferiore al costo di funzionamento ammesso inizialmente, il contributo a carico del MIUR sarà ricalcolato nella misura dell'80% di quanto effettivamente rendicontato o accertato, fatto salvo il recupero di eventuali somme anticipate.

Art. 6.

Criteri di valutazione

1. La selezione sulle domande è curata dal Comitato tecnico-scientifico di cui all'art. 2-*quater* della legge n. 113/91, costituito con decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 13 luglio 2017, n. 507.

2. Il Comitato valuta le domande di partecipazione nel rispetto dei criteri riportati al successivo comma 3, assicurando l'uniformità di giudizio e di applicazione.

3. La graduatoria viene compilata dal Comitato attraverso l'assegnazione di un punteggio sulla base dei seguenti criteri:

a) qualità dei soggetti proponenti (max 20 punti) in termini di:

i) tradizione storica, esperienza e competenza acquisita nel campo della divulgazione scientifica, capacità gestionale, operativa e di*fund-raising*;

ii) collaborazioni con altri Enti e partecipazioni a progetti e/o programmi nazionali, comunitari o internazionali;

iii) efficacia della comunicazione esterna e della presentazione del sito web;

b) qualità delle attività istituzionali (max 20 punti) in termini di:

i) rilevanza dell'offerta didattica e scientifica, continuità e capacità di programmazione triennale, valorizzazione ed utilizzo del patrimonio (materiale ed immateriale) disponibile;

ii) fruibilità e risultati delle iniziative e ampiezza dell'utenza raggiunta;

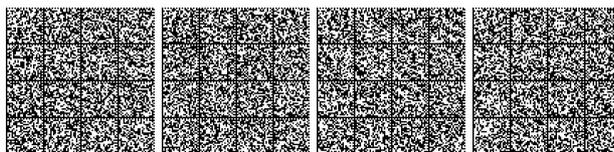
c) qualità della struttura (max 20 punti) in termini di:

i) disponibilità di una sede idonea, di attrezzature adeguate, di un patrimonio e di collezioni di rilievo qualitativo;

ii) consistenza della dotazione organica del personale a tempo indeterminato anche in rapporto alle attività istituzionali;

iii) personale qualificato, della dotazione organica di cui al precedente punto *ii)*, destinato stabilmente ad attività di diffusione della cultura scientifica e di valorizzazione del patrimonio tecnico-scientifico.

4. Sono approvate, fino a concorrenza delle risorse disponibili di cui all'art. 4 comma 1 del presente decreto, le domande che abbiano conseguito, nella sommatoria dei punteggi, un punteggio complessivo di almeno 40 punti, rappresentante la sommatoria delle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 3, sui 60 totali conseguibili.

5. La tabella triennale 2018-2020 è adottata con decreto del Ministro dell'istruzione dell'università e delle ricerca, sentito il Comitato tecnico-scientifico di cui

all'art. 2-*quater* della legge n. 113/91 e previa acquisizione del parere delle competenti Commissioni parlamentari e sarà pubblicata sul sito istituzionale del MIUR.

6. Gli esiti delle procedure di selezione sono tempestivamente comunicati ai soggetti proponenti attraverso il servizio telematico Sirio, unitamente alle relative motivazioni contenute in una scheda di valutazione distinta per ogni domanda di partecipazione.

Art. 7.

Modalità di presentazione delle domande

1. Ai fini della partecipazione alla procedura di cui al presente decreto le domande per la concessione del contributo triennale di funzionamento dovranno essere compilate e trasmesse utilizzando esclusivamente il servizio telematico Sirio all'indirizzo http://sirio-miur.cineca.it

In particolare ai fini della partecipazione alla presente procedura di selezione si dovranno porre in essere cumulativamente le seguenti attività:

a) il soggetto proponente dovrà registrare la propria utenza all'indirizzo http://sirio-miur.cineca.it

(di seguito, «Servizio telematico Sirio) sul quale sarà resa disponibile la guida per l'utilizzo del servizio (di seguito, «Guida») ed il fac-simile della domanda sotto la voce «Supporto->Lista iniziative»;

b) il soggetto proponente dovrà compilare la domanda e caricare tutta la documentazione di cui all'art. 3, comma 2 del presente bando. La domanda dovrà essere compilata, comprensiva degli allegati di cui all'art. 3, comma 1 del presente bando esclusivamente tramite il servizio telematico Sirio;

c) una volta compilata la domanda e caricati gli allegati di cui all'art. 3, comma 2 del presente bando, il soggetto proponente dovrà trasmettere la domanda con i relativi allegati, esclusivamente tramite il Servizio telematico Sirio, dalle ore 12.00 del 13 giugno 2018 alle ore 12.00 del 13 luglio 2018; le domande, una volta trasmesse mediante il Servizio telematico Sirio, non potranno essere più modificate;

d) dopo la compilazione e la trasmissione della domanda, comprensiva di allegati, la medesima dovrà essere perfezionata, entro e non oltre le ore 12.00 del 23 luglio 2018 con una delle seguenti modalità:

In caso di legale rappresentante o delegato in possesso di firma digitale:

1) scaricare dal Servizio telematico Sirio il file pdf della domanda;

2) apporre sul file pdf della domanda la firma digitale del legale rappresentante, o di altro soggetto espressamente delegato per le finalità di cui al presente decreto;

3) caricare e inviare il file pdf della domanda, sottoscritto con firma digitale, attraverso il Servizio telematico Sirio secondo le modalità indicate nella Guida.

In caso di legale rappresentante o delegato non in possesso di firma digitale:

1) scaricare e stampare dal Servizio telematico Sirio il file pdf della domanda;

2) apporre sulla domanda cartacea la firma autografa del legale rappresentante, o di altro soggetto espressamente delegato per le finalità di cui al presente decreto;

3) inviare la domanda sottoscritta con firma autografa, senza gli allegati di cui all'art. 3, comma 2, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata (PEC): dgric@postacert.istruzione.it

L'oggetto della email inviata tramite PEC dovrà contenere gli estremi identificativi del presente decreto (n. e data) e la dizione «Domanda contributo art. 1 comma 3 della legge n. 113/91».

3. Saranno escluse dalla presente procedura le domande compilate ma non trasmesse sul Servizio telematico Sirio entro il termine del 13 luglio 2018 ore 12.00 o trasmesse in difformità alle modalità indicate al comma 2 lett. *c)* del presente articolo.

Parimenti saranno escluse le domande regolarmente trasmesse ma non perfezionate con i tempi e le modalità di cui al comma 2 lett. *d)* del presente articolo.

4. Tutto il materiale trasmesso viene utilizzato dal MIUR esclusivamente per l'espletamento degli adempimenti connessi alle assegnazioni di cui al presente decreto.

5. I soggetti debbono fornire in qualsiasi momento, su richiesta del MIUR, tutti i chiarimenti, le notizie e la documentazione ritenuti necessari dal Ministero stesso ai fini della presente procedura.

Art. 8.

Informazioni

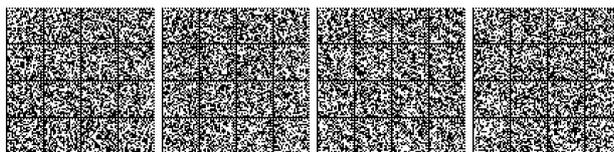
1. Il responsabile del procedimento per il presente decreto è il dott. Giovanni Giovampietro, dirigente ufficio VI, Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica ed è disponibile, unitamente a tutta la documentazione ivi richiamata, sul sito www.miur.gov.it e sul servizio telematico Sirio.

3. Ogni richiesta di informazioni, inerente la procedura prevista dal presente decreto, può essere inoltrata al MIUR via e-mail al seguente indirizzo: bandoTATR18-20@miur.it dalle ore 12.00 del 13 giugno 2018 alle ore 12.00 dell'11 luglio 2018.

Roma, 5 giugno 2018

Il direttore generale: DI FELICE

18A04029

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 24 aprile 2018.

Modifiche e integrazione al decreto 2 dicembre 2016, concernente le disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati» e successive modifiche ed integrazioni ed in particolare, l'art. 16, comma 1, che prevede che l'importazione, l'esportazione del sangue e dei suoi prodotti per uso terapeutico, profilattico e diagnostico e la lavorazione del plasma per conto terzi affidata da committenti esteri, sono autorizzate dal Ministero della salute secondo le modalità stabilite con apposito decreto, sentito il Comitato tecnico sanitario - Sezione tecnica per il sistema trasfusionale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 marzo 2008, recante «Prescrizioni e procedure tecniche per l'esecuzione dei controlli dei lotti di medicinali immunologici e di medicinali derivati dal sangue e dal plasma umani», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 aprile 2008, n. 90;

Visto il regolamento n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 228 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2013), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 dicembre 2012, n. 302;

Vista le linee guida C(2013) 2804 del 16 maggio 2013, recanti gli «Orientamenti del 16 maggio 2013 riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II bis, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 2017, n. 9;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016, recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 gennaio 2017, n. 25;

Vista la comunicazione dell'AIFA, trasmessa a mezzo di posta elettronica il 12 settembre 2017, con cui sono stati richiesti all'FDA degli Stati Uniti d'America taluni chiarimenti in merito ai controlli effettuati dall'FDA stessa nel caso di prodotti oggetto di triangolazioni commerciali e produttive in Paesi terzi diversi da USA;

Vista la comunicazione dell'FDA, trasmessa a mezzo di posta elettronica il 10 ottobre 2017, con cui è stato precisato che l'FDA non effettua gli stessi controlli nei casi di triangolazioni commerciali, mentre gli stessi controlli sono eseguiti sia su prodotti destinati a essere reimportati negli Stati Uniti che per prodotti destinati al mercato globale;

Sentita, al riguardo, l'Agenzia italiana del farmaco;

Ritenuto di aggiornare il citato decreto 2 dicembre 2016 anche nel senso di semplificare talune delle procedure ivi previste, riducendone i termini di conclusione dei procedimenti nonché il numero dei documenti da produrre;

Acquisito il parere del Comitato tecnico sanitario - Sezione tecnica per il sistema trasfusionale nella seduta del 14 febbraio 2018;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome nella seduta del 19 aprile 2018 (Rep. Atti n. 85/CSR);

Decreta:

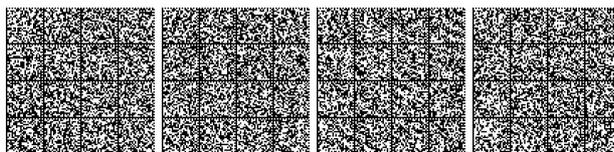
Art. 1.

1. Al decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione di sangue umano e dei suoi prodotti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 2017, n. 9, citato in premessa, sono apportate le seguenti modifiche:

a) l'art. 3 è sostituito dal seguente:

«Art. 3 (*Importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali*). — 1. L'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali a uso umano è autorizzata dall'AIFA, o a questa notificata, ai sensi degli articoli 4, 5 e 6 del presente decreto. Le aziende importatrici devono essere regolarmente e preventivamente autorizzate alla produzione di medicinali emoderivati, ai sensi del Titolo IV del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni.

2. A seguito della presentazione dell'istanza o della notifica dell'importazione dei prodotti del sangue, l'AIFA può chiedere ai soggetti richiedenti la presentazione di ulteriore documentazione a comprova dei requisiti di origine, qualità e sicurezza. Qualora ritenuto necessario, l'AIFA può chiedere informazioni o chiarimenti anche alle Autorità competenti dei Paesi esportatori nonché all'EMA.

3. Nei casi di cui all'art. 5 del presente decreto, l'AIFA adotta il provvedimento finale secondo le modalità e nei termini descritti allo stesso articolo. In caso di richiesta di integrazione documentale di cui al comma 2, i termini

entro cui l'AIFA deve adottare il provvedimento finale sono sospesi fino al ricevimento della documentazione richiesta. L'autorizzazione all'importazione ha validità per un massimo di sei mesi.

4. L'importazione autorizzata dall'AIFA o ad essa notificata può essere eseguita anche in più fasi, di volta in volta documentate e preventivamente comunicate all'USMAF-SASN competente in materia di controlli.

5. L'AIFA può stabilire accordi bilaterali con le Autorità competenti di Paesi terzi al fine di favorire lo scambio di informazioni e semplificare la documentazione da presentare per il rilascio dell'autorizzazione all'importazione.

6. Nell'ambito delle valutazioni della documentazione presentata per l'importazione, l'AIFA può disporre per motivate ragioni che il richiedente sottoponga al controllo di Stato, lotto per lotto, i prodotti del sangue da importare ovvero i pool di plasma da cui essi derivano. Tali controlli devono essere eseguiti presso l'ISS o altro OMCL.

7. L'AIFA può effettuare le ispezioni dei centri in cui si effettuano le fasi di raccolta, controllo, lavorazione (inclusa la separazione degli emocomponenti), congelamento, conservazione, stoccaggio e trasporto, nonché delle officine di produzione ubicati in Paesi terzi, in accordo con la normativa vigente. Le certificazioni rilasciate a tali centri e officine, da parte di altre competenti Autorità europee nei tre anni precedenti, sono tenute in considerazione dall'AIFA al fine di evitare l'eventuale ripetizione di attività ispettive.

8. Al fine di consentire ogni verifica e controllo da parte dell'AIFA, dell'ISS e del CNS, ciascuno per la parte di propria competenza, l'azienda importatrice è tenuta a predisporre e conservare la documentazione relativa all'attività di importazione di cui agli articoli 4, 5 e 6, dalla quale risulti:

a) la completa tracciabilità dei prodotti e dei quantitativi esportati, importati, restituiti ai committenti e distribuiti all'estero;

b) la valutazione periodica della qualità del plasma e dei prodotti intermedi di origine estera, secondo le EU GMP dei medicinali ad uso umano.

9. È fatto obbligo all'azienda importatrice di informare nel più breve tempo possibile l'AIFA nei casi in cui, in relazione all'attività di importazione dei prodotti del sangue, si possano configurare potenziali rischi per la salute pubblica; in tali casi la ditta importatrice è tenuta a predisporre immediate idonee azioni cautelative.

10. Ove l'importazione di prodotti del sangue sia finalizzata alla produzione di medicinali a uso umano per i quali non sia ancora stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio, a integrazione delle informazioni e della documentazione prevista dagli articoli 4, 5 e 6, il richiedente dichiara lo scopo dell'importazione nonché l'impegno a commercializzare i lotti del prodotto finito a seguito dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dall'autorità competente del Paese di destinazione. La disciplina di cui al presente comma si applica anche alle variazioni di autorizzazioni all'immissione in commercio.»;

b) l'art. 4 è sostituito dal seguente:

«Art. 4 *(Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono certificate ai sensi della normativa comunitaria)*. — 1. Le aziende di cui all'art. 3, comma 1, preventivamente autorizzate alla produzione di medicinali emoderivati, possono importare i seguenti prodotti del sangue:

a) il plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato dall'EMA, ovvero i prodotti intermedi da esso derivanti, destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione europea;

b) il plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato da un'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea, ovvero i prodotti intermedi da esso derivanti, destinati alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio nell'Unione europea;

c) il plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato dall'EMA ovvero da un'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea destinato alla produzione di medicinali autorizzati all'immissione in commercio esclusivamente in Paesi terzi;

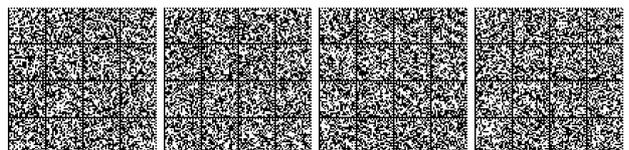
d) i prodotti intermedi, derivanti da plasma le cui caratteristiche sono documentate da un PMF certificato ai sensi della normativa comunitaria, interamente fabbricati in officine di produzione certificate da un'Autorità competente di uno Stato membro dell'Unione europea in accordo alle EU GMP anche se destinati alla produzione di medicinali autorizzati esclusivamente in Paesi terzi;

e) i prodotti finiti autorizzati in uno Stato membro dell'Unione europea diverso dall'Italia ovvero in Paesi MRA, destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un processo di produzione di un medicinale;

f) gli intermedi di produzione dei prodotti finiti di cui alla lettera *e)*, destinati ad essere utilizzati nell'ambito di un processo di produzione di un medicinale.

2. Le aziende di cui all'art. 3, comma 1, presentano un rendiconto annuale delle importazioni di cui al comma 1 del presente articolo, fornendo le informazioni e le dichiarazioni di cui ai punti 1 e 6.1 dell'allegato 1 al presente decreto. Fatto salvo quanto previsto all'art. 6, nell'ambito della documentazione prodotta per il rendiconto annuale, il richiedente è tenuto a dichiarare, sotto la propria responsabilità, che i dati di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto sono conformi alle relative A.I.C. e al PMF. Resta ferma la possibilità per l'AIFA di chiedere qualunque ulteriore documentazione ritenuta utile ad attestare e documentare la qualità e sicurezza dei prodotti importati.

3. Per il caso di cui al comma 1, lettera *b)*, il richiedente, nel rendiconto annuale di cui al comma 2, è tenuto altresì a indicare i riferimenti autorizzativi e l'Autorità competente responsabile per la certificazione del PMF e per il rilascio dell'A.I.C. in Unione europea dei medicinali che sono prodotti dal plasma o dai prodotti intermedi oggetto di importazione.

4. Per i casi di cui al comma 1, lettere *c)* e *d)*, nel rendiconto annuale di cui al comma 2, il richiedente è tenuto a dichiarare sotto la propria responsabilità quanto

previsto al comma 3, e in aggiunta anche che il processo di produzione e controllo applicato per la produzione dei medicinali registrati esclusivamente in Paesi terzi è equivalente, per quanto riguarda la qualità e la sicurezza, a quello applicato per la produzione dei medicinali registrati in Unione europea.

5. Trenta giorni prima dell'importazione l'azienda notifica all'AIFA almeno i seguenti dati: tipologia di prodotto, numero di lotto, quantità, Paese di origine delle donazioni, dichiarazione di conformità al PMF di riferimento.

6. Le attività di importazione effettuate dall'Azienda sono soggette ad attività di verifica previste ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

7. Rimane l'obbligo previsto all'art. 3, comma 9, per l'azienda importatrice, di informare l'AIFA e di predisporre idonee azioni cautelative, nel più breve tempo possibile, nei casi in cui si configurino potenziali rischi per la salute pubblica.

8. Per le verifiche della documentazione del rendiconto annuale presentato ai sensi del presente articolo si applica la tariffa prevista per le variazioni di tipo IA nazionali per ciascun lotto di plasma umano importato e la tariffa prevista per le variazioni di tipo IB nazionali per ciascun lotto di intermedio importato o prodotto finito di cui alla lettera *e)*. Tali tariffe si applicano fino ad un importo massimo corrispondente a 250 lotti di plasma umano importati e 250 di intermedi e prodotti finiti importati. Per i lotti importati eccedenti di plasma umano e di intermedi ovvero prodotti finiti si applica, per ciascuna delle suddette tipologie, una tariffa forfettaria corrispondente a quella prevista per le variazioni di tipo II nazionali».

c) l'art. 5 è sostituito dal seguente:

«Art. 5 (*Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea.*). — 1. La preventiva autorizzazione dell'AIFA è necessaria per l'importazione dei prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea, fatte salve le casistiche disciplinate dal successivo art. 6.

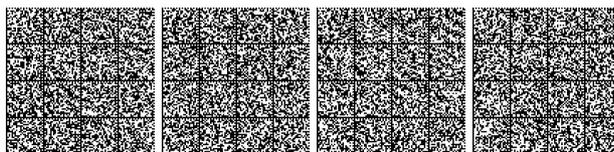
2. Al fine del rilascio dell'autorizzazione all'importazione, il richiedente deve presentare all'AIFA idonea documentazione tecnico-scientifica contenente gli elementi necessari alla valutazione dell'origine, della qualità e della sicurezza dei prodotti del sangue, di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto. L'AIFA esprime un giudizio di idoneità all'importazione e alla lavorazione nelle officine site in Italia entro sessanta giorni dalla ricezione di una documentazione valida, tenendo conto di quanto previsto dall'Allegato 14 delle Norme di buona fabbricazione (EU *GMP)* in merito ai programmi di frazionamento effettuati sulla base di un contratto con Paesi terzi. La documentazione si intende validamente presentata scaduto il termine massimo di 14 giorni dalla presentazione dell'istanza da parte del richiedente e salva richiesta di integrazione da parte dell'AIFA da inviarsi entro il citato termine perentorio di quattordici giorni.

3. Qualora i centri di origine ovvero i prodotti da importare siano stati, anche solo in parte, oggetto di valutazione e autorizzazione nell'ambito di procedure registrative da parte di una Autorità competente europea, il richiedente è tenuto a inserire un chiaro riferimento alle predette valutazioni e autorizzazioni, al fine di rendere più agevole la valutazione dell'AIFA. Il richiedente è tenuto inoltre ad indicare le eventuali ispezioni condotte a tali centri da parte di una competente Autorità Europea. Il richiedente è tenuto altresì a fornire un documento riassuntivo sulle principali differenze, rispetto agli analoghi medicinali registrati in Unione europea, in merito ai dati epidemiologici del plasma di origine e al processo di raccolta, produzione e controllo, valutandone l'impatto sulla qualità e sicurezza dei medicinali da ottenere.

4. All'esito del giudizio di idoneità di cui al precedente comma 2, il richiedente è tenuto a presentare all'AIFA singole istanze, alle quali viene allegata la copia del giudizio di idoneità, la documentazione descritta al punto 1 (informazioni generali) e al punto 6 (certificazioni) dell'Allegato 1 al presente decreto, nonché una dichiarazione, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, della conformità alla documentazione tecnica prevista al comma 2. L'AIFA, esaminata l'istanza, corredata dalla relativa documentazione, adotta il provvedimento finale entro trenta giorni.

5. Il richiedente aggiorna annualmente la documentazione tecnico-scientifica di cui al comma 2 e la sottopone alla valutazione dell'AIFA. In allegato alla documentazione tecnico-scientifica presentata in sede di aggiornamento annuale, il richiedente attesta altresì, sotto la propria responsabilità, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, che tutti i prodotti ottenuti, compresi gli intermedi, sono stati esportati in Paesi terzi e che nessuna parte dei prodotti importati e lavorati è stata utilizzata per la produzione di medicinali destinati al mercato europeo. L'AIFA esprime entro sessanta giorni dalla ricezione di una documentazione valida, un giudizio di idoneità sulla documentazione tecnico-scientifica presentata. La documentazione si intende validamente presentata scaduto il termine massimo di quattordici giorni dalla presentazione dell'istanza da parte del richiedente e salva richiesta di integrazione da parte dell'AIFA da inviarsi entro il citato termine perentorio di quattordici giorni.

6. Le variazioni introdotte alla documentazione tecnico-scientifica di cui al comma 2 sono comunicate all'AIFA nell'ambito dell'aggiornamento annuale di cui al comma 5. Per la classificazione delle variazioni il richiedente deve fare riferimento al regolamento n. 1234/2008 della Commissione europea e successive modifiche e integrazioni, nonché alla linea guida C(2013) 2804 del 16 maggio 2013. Le variazioni, classificate come tipo IB e tipo II ai sensi del citato regolamento n. 1234/2008, devono essere autorizzate dall'AIFA prima della loro implementazione e possono essere presentate anche separatamente dall'aggiornamento annuale.

7. Nell'ambito delle attività di cui ai commi 2, 5 e 6 del presente articolo e, ove necessario, delle attività ispettive di cui all'art. 3, comma 7, del presente decreto, l'AIFA si avvale del CNS e dell'ISS in relazione ai potenziali

rischi associati all'origine, qualità e sicurezza dei prodotti del sangue da importare e da ottenere, secondo modalità operative definite in apposite convenzioni.

8. Tenuto conto delle specifiche competenze, l'ISS esprime il proprio parere su tutte le informazioni inerenti al plasma, agli intermedi, ai medicinali da ottenere e agli stabilimenti di produzione di cui all'Allegato 1; il CNS esprime il proprio parere sulle informazioni inerenti al plasma di cui al punto 2 dell'Allegato 1. L'AIFA trasmette contestualmente al CNS e all'ISS la documentazione prevista dall'Allegato 1. L'invio della richiesta di parere all'ISS e al CNS sospende i termini del procedimento per un massimo di sessanta giorni, entro i quali il CNS e l'ISS sono tenuti a rendere il proprio parere.

9. Le ispezioni, qualora disposte dall'AIFA ai sensi dell'art. 3, comma 7, sospendono il termine del procedimento per un massimo di novanta giorni, entro i quali l'AIFA comunica agli interessati gli esiti finali ispettivi.».

d) l'art. 6 è sostituito dal seguente:

«Art. 6 (*Importazione dei prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla competente Autorità statunitense, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi*). — 1. Le aziende di cui all'art. 3, comma 1, preventivamente autorizzate alla produzione di medicinali emoderivati, possono importare prodotti del sangue provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada e regolarmente approvati dalla competente Autorità statunitense, destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente in Paesi Terzi.

2. Le aziende di cui all'art. 3, comma 1, presentano un rendiconto annuale delle importazioni effettuate, contenente le informazioni e le dichiarazioni di cui ai punti 1 e 6.1 dell'allegato 1 al presente decreto.

3. Nell'ambito della documentazione prodotta per il rendiconto annuale, il richiedente è tenuto a dichiarare, sotto la propria responsabilità, che i dati di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto sono conformi alle relative A.I.C. regolarmente registrate sul territorio degli stessi Stati Uniti, sotto il controllo di US FDA.

4. Nel caso in cui i medicinali ottenuti siano registrati esclusivamente in Paesi terzi diversi dagli Stati Uniti, il richiedente è tenuto a dichiarare, sotto la propria responsabilità:

a) la conformità dei dati di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto al dossier autorizzativo del medicinale da ottenere, indicandone i riferimenti autorizzativi;

b) che il processo di raccolta, controllo e produzione dei medicinali è equivalente, per quanto riguarda la qualità e la sicurezza, a quello applicato per la produzione di analoghi medicinali registrati in USA;

c) che tutto il processo di raccolta, controllo e produzione dei prodotti del sangue effettuato sul territorio degli Stati Uniti è regolarmente ispezionato e autorizzato da parte di US FDA, applicando gli stessi standard di qualità e sicurezza previsti per i prodotti registrati in USA.

5. Sono esclusi dalla fattispecie di cui al comma 4 del presente articolo i prodotti che, sebbene inizialmente provenienti da centri di raccolta e produzione ubicati sul territorio degli Stati Uniti e del Canada, subiscono ulteriori fasi di lavorazione in impianti di produzione e controllo ubicati in altri Paesi terzi; tali prodotti sono disciplinati dall'art. 5 del presente decreto. Sono altresì esclusi prodotti derivanti da attività di triangolazione commerciale non autorizzate e supervisionate dall'US-FDA.

6. Resta ferma la possibilità per l'AIFA di chiedere qualunque ulteriore documentazione ritenuta utile ad attestare e documentare la qualità e la sicurezza dei prodotti importati.

7. Trenta giorni prima dell'importazione l'azienda notifica all'AIFA almeno i seguenti dati: tipologia di prodotto, numero di lotto, quantità, Paese di origine delle donazioni, dichiarazione di conformità ai relativi dossier di autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese di destinazione , fornendone gli estremi autorizzativi.

8. Le attività di importazione effettuate dall'Azienda sono soggette alle attività di verifica previste ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

9. Rimane l'obbligo previsto all'art. 3, comma 9, per l'azienda importatrice, di informare l'AIFA e di predisporre idonee azioni cautelative, nel più breve tempo possibile, nei casi in cui si configurino potenziali rischi per la salute pubblica.

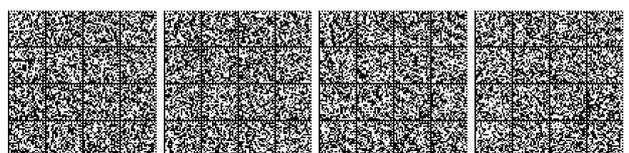
10. Per le verifiche della documentazione del rendiconto annuale presentato ai sensi del presente articolo si applica la tariffa prevista per le variazioni di tipo IA nazionali per ciascun lotto di plasma umano importato e la tariffa prevista per le variazioni di tipo IB nazionali per ciascun lotto di intermedio importato o prodotto finito di cui alla lettera *e)*. Tali tariffe si applicano fino ad un importo massimo corrispondente a 250 lotti di plasma umano importati e 250 di intermedi e prodotti finiti importati. Per i lotti importati eccedenti di plasma umano e di intermedi ovvero prodotti finiti si applica, per ciascuna delle suddette tipologie, una tariffa forfettaria corrispondente a quella prevista per le variazioni di tipo II nazionali.»

e) All'art. 11, comma 9, le parole «comma 4» sono sostituite dalle parole «comma 8».

f) All'Allegato 1 - Documentazione da presentare ai sensi del Titolo II, Capo I, articoli 3, 4, 5 e 6, ai fini dell'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali, è soppressa la parte introduttiva e il paragrafo 1 «Informazioni generali» è sostituito dal seguente:

«1. Informazioni generali. — 1.1 Base legale per l'importazione; nei casi di applicazione dell'art. 4 specificare la tipologia in accordo alle casistiche da *a)* ad *f)* previste dal comma 1.

1.2. Richiedente (nome, indirizzo e codice fiscale).

1.3. Officina/e di produzione e importazione presso la quale la società richiedente lavora e controlla i prodotti fino all'ottenimento e al rilascio dei prodotti finiti (nome, indirizzo, fase di produzione svolta, riferimenti autorizzativi).

1.4. Denominazione del prodotto (ove applicabile indicare la denominazione della Farmacopea europea e la monografia di riferimento).

1.5. Quantità importata o da importare (volume, massa, attività o altri indicatori).

1.6 Identificativo del numero di lotto.

1.7. Contenitori con indicazione del tipo e del numero.

1.8. Paese di provenienza delle singole donazioni.

1.9. Fornitore del plasma (organizzazione responsabile della raccolta, processazione, trasporto e stoccaggio delle donazioni: nome, indirizzo, riferimenti autorizzativi).

1.10 Responsabile del controllo delle donazioni e del plasma pool (nome, indirizzo, riferimenti autorizzativi).

1.11. Ove applicabile, indicazione della/e officina/e di produzione e controllo dell'intermedio di produzione (nome, indirizzo, fase di produzione svolta, riferimenti autorizzativi).

1.12. Eventuali intermediari (nome, indirizzo, tipologia di attività svolta).

1.13. Mezzo di trasporto.

1.14. Frontiera di passaggio e USMAF-SASN.

1.15. Tipologia e quantità di prodotti ottenuti o da ottenere.

1.16. Paesi di destinazione dei prodotti.

1.17. Elenco della documentazione e delle certificazioni allegate.

1.18. Dichiarazione del richiedente di disponibilità della documentazione inerente tutte le informazioni sull'origine, qualità e sicurezza in qualunque momento e per il tempo di conservazione previsto per i relativi controcampioni.

1.19. Nei casi di applicazione dell'art. 4, dichiarazione del richiedente, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, attestante la conformità dei prodotti importati alla documentazione tecnico-scientifica utilizzata a supporto di una A.I.C. rilasciata e ancora in vigore ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, ovvero della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni e integrazioni, così come implementata in uno degli Stati membri dell'UE diversi dall'Italia ovvero del regolamento (CE) n. 726/2004.

1.20 Nei casi di applicazione dell'art. 5, dichiarazione del richiedente, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, attestante la conformità dei prodotti importati alla documentazione tecnico-scientifica prevista nell'ambito dello stesso articolo.

1.21 Nei casi di applicazione dell'art. 6, comma 3, dichiarazione del richiedente, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, attestante che i dati di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto sono conformi alle relative A.I.C. regolarmente registrate sul territorio degli Stati Uniti, sotto il controllo di US FDA.

1.22 Nei casi di applicazione dell'art. 6, comma 4, dichiarazione del richiedente, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, attestante che:

a) la conformità dei dati di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 dell'Allegato 1 al presente decreto al dossier autorizzativo del medicinale da ottenere, indicandone i riferimenti autorizzativi;

b) il processo di raccolta, controllo e produzione dei medicinali è equivalente, per quanto riguarda la qualità e la sicurezza, a quello applicato per la produzione di analoghi medicinali registrati in USA;

c) tutto il processo di raccolta, controllo e produzione dei prodotti del sangue effettuato sul territorio degli Stati Uniti e Canada è regolarmente ispezionato e autorizzato da parte di US FDA, applicando gli stessi standard di qualità e sicurezza previsti per i prodotti registrati in USA.

1.23. Dichiarazione della persona qualificata dell'officina di importazione attestante l'assunzione di responsabilità in merito alla verifica dell'idoneità di tutti i requisiti di origine, qualità e sicurezza dei prodotti oggetto di importazione, ai fini della produzione di medicinali emoderivati e della loro conformità alla normativa vigente.

1.24 Nei casi di applicazione dell'art. 6, copia dell'autorizzazione rilasciata dall'Autorità competente statunitense ai centri.».

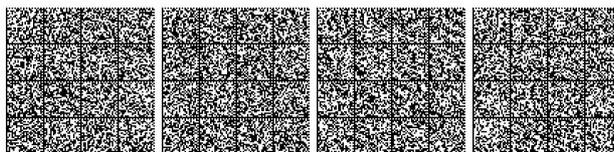
g) All'Allegato 1 - Documentazione da presentare ai sensi del Titolo II, Capo I, articoli 3, 4, 5 e 6, ai fini dell'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali, al paragrafo 2 «Informazioni inerenti al plasma» il punto 2.2.1 è sostituito dal seguente:

«2.2.1. Conformità alle monografie della farmacopea europea ovvero a equivalente farmacopea di riferimento».

h) All'Allegato 1 - Documentazione da presentare ai sensi del Titolo II, Capo I, articoli 3, 4, 5 e 6, ai fini dell'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali, al paragrafo 3. «Informazioni inerenti agli intermedi di produzione: In aggiunta alle informazioni inerenti il plasma di origine di cui al punto 2, nel caso di importazione di intermedi, il richiedente è tenuto a presentare le seguenti indicazioni.», il punto 3.3 è sostituito dal seguente, mentre il punto 3.4 è aggiunto:

«3.3. Copia del certificato GMP di tutte le officine farmaceutiche coinvolte nel processo di produzione, rilasciato dall'Autorità competente del Paese in cui le officine sono ubicate.

3.4 Dichiarazione a firma della Persona qualificata attestante che tutte le officine farmaceutiche coinvolte nel processo di produzione sono conformi alle GMP e che tale evidenza è stata verificata sulla base di audit il cui esito ha confermato la conformità alle GMP.».

i) All'Allegato 1 - Documentazione da presentare ai sensi del Titolo II, Capo I, articoli 3, 4, 5 e 6, ai fini dell'importazione dei prodotti del sangue destinati alla produzione di medicinali, al paragrafo 6. «Certificazioni: l'istanza di autorizzazione deve essere corredata

dalla seguente documentazione riferita al tipo di prodotto da importare», i punti 6.1.1 e 6.1.3 sono sostituiti dai seguenti:

«6.1.1. risultati di negatività dei test di screening dei marcatori virali, e/o di eventuali altri saggi, delle metodiche e dei kit utilizzati in ogni singola donazione, nei mini pool e in ogni pool di plasma secondo la normativa in vigore; eventuali risultati di positività dei pool di plasma.

6.1.3. conformità di tutto il plasma, degli intermedi e dei prodotti da ottenere alle A.I.C. n. e al PMF di riferimento per i prodotti di cui agli articoli 4 e 6 (fornire lista) ovvero alla documentazione di cui all'art. 5, comma 2;».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. All'attuazione del presente decreto si provvede nei limiti delle risorse umane, strumentali, e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 aprile 2018

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 1563

18A03951

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 15 maggio 2018.

Revisione triennale dei coefficienti di trasformazione del montante contributivo.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE PREVIDENZIALI E ASSICURATIVE
DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 8 agosto 1995, n. 335, di riforma del sistema pensionistico obbligatorio e complementare che ha ridefinito il sistema previdenziale italiano introducendo il sistema di calcolo contributivo mediante il quale l'importo della pensione annua si ottiene moltiplicando il montante individuale dei contributi per il coefficiente di trasformazione di cui alla tabella A allegata alla medesima legge;

Visto l'art. 1, comma 14, della legge 24 dicembre 2007, n. 247, che, con effetto dal 1° gennaio 2010, ha aggiornato i coefficienti di trasformazione previsti nella legge n. 335 del 1995;

Visti i decreti direttoriali del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, emanati di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, del 15 maggio 2012 e del 22 giugno 2015 con il quale sono stati rideterminati, a decorrere rispettivamente dal 1° gennaio 2013 e dal 1° gennaio 2016, i coefficienti di trasformazione di cui alla Tabella A dell'Allegato 2 alla legge n. 247/2007 e, conseguentemente, di cui Tabella A allegata alla legge 8 agosto 1995, n. 335;

Visti il comma 15 della legge n. 247 del 2007 e il comma 16 dell'art. 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, i quali hanno modificato l'art. 1, comma 11, della legge n. 335 del 1995, prevedendo che la procedura di rideterminazione dei suddetti coefficienti debba attuarsi ogni tre anni con decreto del Ministero del lavoro e della previdenza sociale, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e ogni due anni per le rideterminazioni successive a quella decorrente dal 1° gennaio 2019;

Visto l'art. 12, comma 12-*quinquies* del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni e integrazioni, laddove dispone che l'adeguamento dei requisiti di accesso al sistema pensionistico agli incrementi della speranza di vita si applica, con la stessa procedura di cui all'art. 1, comma 11, della legge n. 335 del 1995, anche ai coefficienti di trasformazione per le età superiori a 65 anni;

Visto l'art. 24, comma 4, del decreto-legge n. 201 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 2011, laddove stabilisce che il proseguimento dell'attività lavorativa è incentivato dall'operare di coefficienti di trasformazione calcolati fino all'età di settant'anni, fatti salvi gli adeguamenti alla variazione della speranza di vita, come previsti dall'art. 12 del decreto-legge n. 78 del 2010, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 122 del 2010, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 24, comma 16, del decreto-legge n. 201 del 2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 214 del 2011, laddove stabilisce che ogniqualvolta, a seguito dell'adeguamento alla variazione della speranza di vita, il predetto adeguamento comporti, con riferimento al valore originariamente indicato in settanta anni per l'anno 2012 dal comma 4 dell'art. 24 medesimo, l'incremento dello stesso tale da superare di una o più unità il predetto valore di settanta, il coefficiente di trasformazione è esteso, con effetto dalla decorrenza di tale determinazione, anche per le età corrispondenti a tali valori superiori a settanta nell'ambito della medesima procedura di cui all'art. 1, comma 11, della legge n. 335 del 1995;

Visto il decreto direttoriale del Ministero dell'economia e delle finanze emanato di concerto con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 5 dicembre 2017 con il quale sono stati adeguati, a decorrere dal 1° gennaio 2019, i requisiti di accesso al pensionamento agli incrementi della speranza di vita;

Visto l'art. 1, comma 11, della legge n. 335 del 1995, laddove prevede che il calcolo dei coefficienti di trasformazione debba avvenire sulla base delle rilevazioni demografiche e dell'andamento effettivo del tasso di variazione del PIL di lungo periodo rispetto alle dinamiche dei redditi soggetti a contribuzione previdenziale, rilevati dall'ISTAT;

Visti i dati relativi ai parametri economici e demografici, forniti dall'Istituto nazionale di statistica con nota n. 694055 del 16 aprile 2018;

Visto il verbale della Conferenza di servizi Lavoro/Economia dell'8 maggio 2018 conclusiva del procedimento amministrativo di revisione dei coefficienti, nell'ambito della quale sono state condivise, con l'approvazione della Nota tecnica allegata al medesimo, le basi tecniche utilizzate, la metodologia applicata e i risultati ottenuti, unitamente alla tabella relativa ai coefficienti di trasformazione aggiornati, in sostituzione di quelli vigenti;

Considerato che la rideterminazione dei vigenti coefficienti di trasformazione del montante in rendita pensionistica avrà decorrenza dal 1° gennaio 2019;

Decreta:

Articolo unico

A decorrere dal 1° gennaio 2019, i divisori e i coefficienti di trasformazione di cui alla Tabella A dell'Allegato 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 247 e alla Tabella A della legge 8 agosto 1995, n. 335, sono rideterminati nella misura indicata dalla tabella allegata al presente decreto, di cui costituisce parte integrante.

Roma, 15 maggio 2018

Il direttore generale delle politiche previdenziali e assicurative
FERRARI

Il Ragioniere generale dello Stato
FRANCO

Tabella

COEFFICIENTI DI TRASFORMAZIONE

Età	Divisori	Valori
57	23,812	4,200%
58	23,236	4,304%
59	22,654	4,414%
60	22,067	4,532%
61	21,475	4,657%
62	20,878	4,790%
63	20,276	4,932%
64	19,672	5,083%
65	19,064	5,245%
66	18,455	5,419%
67	17,844	5,604%
68	17,231	5,804%
69	16,609	6,021%
70	15,982	6,257%
71	15,353	6,513%
tasso di sconto = 1,5%		

18A03969

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 22 maggio 2018.

Attuazione della direttiva n. 238 dell'8 maggio 2018, recante: «Disposizioni in materia di trasporto per ferrovia di merci pericolose di cui al RID, allegato II della direttiva 2008/68/CE relativa al trasporto interno di merci pericolose, recepita con il decreto legislativo 27 gennaio 2010 n. 35».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER I TRASPORTI, LA NAVIGAZIONE,
GLI AFFARI GENERALI ED IL PERSONALE

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, «Attuazione della direttiva 2008/68/CE relativa al trasporto interno di merci pericolose che abroga le direttive 96/49/CE e 96/87/CE ed i correlati provvedimenti di attuazione;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2007, n. 162 di attuazione delle direttive 2004/49/CE e 2004/51/CE relative alla sicurezza e allo sviluppo delle ferrovie comunitarie;

Visto il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 43, «Attuazione della direttiva 2008/110/CE che modifica la direttiva 2004/49/CE relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 3 gennaio 2011, recante autorizzazione alla circolazione nazionale dei vagoni cisterna adibiti al trasporto di merci pericolose della classe 2 del RID e armonizzazione dei decreti 12 settembre 1925 e 22 luglio 1930, con l'Allegato II «Trasporto per Ferrovia» del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, di attuazione della direttiva 2008/68/CE relativa al trasporto interno di merci pericolose;

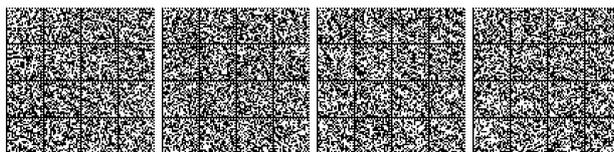
Vista la legge 21 novembre 2014, n. 174 Ratifica ed esecuzione del Protocollo di modifica della Convenzione relativa ai trasporti internazionali ferroviari (COTIF) del 9 maggio 1980, fatto a Vilnius il 3 giugno 1999 ed in particolare l'allegato all'appendice C - Regolamento concernente il trasporto internazionale per ferrovia (RID);

Vista la legge 7 luglio 2016, n. 122 - Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2015-2016;

Visto il decreto ministeriale 21 dicembre 2017 n. 585 - Omologazioni ed imballaggi nel trasporto internazionale di merci pericolose. (*Gazzetta Ufficiale* n. 12 del 16 gennaio 2018);

Vista la direttiva (UE) n. 2016/798 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 sulla sicurezza delle ferrovie in fase di recepimento;

Vista la direttiva (UE) n. 2016/797 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 maggio 2016 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario dell'Unione europea in fase di recepimento;

Vista la circolare n. 59 del 23 novembre 2017 della Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie relativa al rafforzamento del presidio della sicurezza in materia di trasporto per ferrovia di merci

pericolose per i gas della Classe 2 e per le materie presentate al trasporto allo stato liquido delle Classi 3, 4.1, 4.2, 4.3, 5.1, 5.2, 6.1, 6.2, 8 e 9, in carri-cisterna, cisterne mobili, container-cisterna o casse mobili cisterna (tank-container);

Vista la circolare ANSF n. 14110 del 27 dicembre 2017 contenente le istruzioni operative per l'irrogazione di sanzioni da parte dell'ANSF;

Visto il parere dell'Avvocatura dello Stato rilasciato con nota prot. CT 18266/2017 sez. VII relativo agli obblighi di accertamento delle violazioni nell'ambito del trasporto di merci pericolose per ferrovia;

Vista la direttiva del Ministro prot. n. 238 dell'8 maggio 2018 con cui sono state date indicazioni per riordinare e regolamentare i rapporti tra soggetti pubblici e privati nell'ambito dei compiti loro già attribuiti dalla normativa vigente nel trasporto di merci pericolose per ferrovia;

Ritenuto di dover dare immediata attuazione alla succitata direttiva;

Ravvisata la necessità di garantire un rafforzamento delle attività di controllo e vigilanza in materia di trasporto ferroviario delle merci pericolose. Ciò anche alla luce delle direttive europee di recente emanazione ed in fase di recepimento che hanno inserito nell'ambito di tali direttive nuove figure ed attribuito specifiche responsabilità a nuovi soggetti;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni ed acronimi

Ai fini del presente decreto, si definiscono:

1. RID: il regolamento relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per ferrovia, che figura come appendice C alla convenzione sul trasporto internazionale per ferrovia (COTIF), conclusa a Vilnius il 3 giugno 1999, e successive modificazioni;

2. ADR: l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose su strada, concluso a Ginevra il 30 settembre 1957, e successive modificazioni;

3. ADN: l'accordo europeo relativo al trasporto internazionale delle merci pericolose per vie navigabili interne, concluso a Ginevra il 26 maggio 2000, e successive modificazioni;

4. codice IMDG: codice internazionale per il trasporto marittimo delle merci pericolose, adottato dall'Organizzazione internazionale marittima (IMO) con risoluzione A.81(IV) del 27 settembre 1965;

5. convenzione CSC: Convenzione internazionale sulla sicurezza dei contenitori (CSC) adottata a Ginevra il 2 ottobre 1973, e sua esecuzione;

6. Dipartimento: Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale;

7. ANSF: Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie;

8. RFI: Gestore dell'infrastruttura nazionale;

9. POLFER: Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza - Direzione centrale per la polizia stradale, ferroviaria, delle comunicazioni e per i reparti speciali della Polizia di Stato - Servizio polizia ferroviaria.

Art. 2.

Obiettivi

1. Obiettivi del presente decreto sono:

a) riordinare in un unico atto le attività dei soggetti coinvolti nel trasporto ferroviario di merci pericolose per ferrovia: R.F.I., imprese ferroviarie ed altri soggetti coinvolti nel trasporto ferroviario di merci pericolose, Dipartimento ed A.N.S.F;

b) riepilogare i compiti specifici dei diversi soggetti al fine di garantire i più elevati livelli di sicurezza dei trasporti di merci pericolose per ferrovia nel rispetto del quadro normativo vigente e nelle more del riordino complessivo delle norme di settore.

Art. 3.

Autorità competenti RID

1. Al Dipartimento in qualità di Autorità competente sono attribuite fra quelle previste nel testo del RID le competenze in materia di:

a. relazioni con organismi internazionali;

b. aspetti attinenti all'intermodalità del trasporto di merci pericolose;

c. approvazione della classificazione di pericolo delle sostanze;

d. autorizzazioni al trasporto per i casi previsti ai comma 5 e 6 dell'art. 35 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980 n. 753, così come modificato dall'art. 7 del decreto legislativo 27 gennaio 2010 n. 35;

e. stipula e notifica di accordi multilaterali tra Stati, in deroga alle disposizioni del RID;

f. riconoscimento, notifica e vigilanza di Organismi di certificazione ed ispezione per attività svolte in ambito RID;

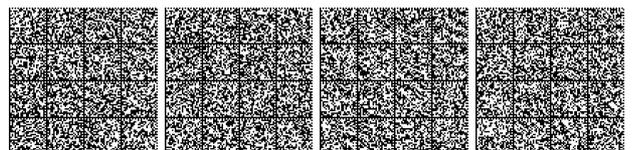
g. rilascio del certificato di formazione professionale di consulente per la sicurezza del trasporto di merci pericolose per ferrovia.

2. Restano fermi i compiti e le responsabilità già attribuiti dalla normativa vigente ad altri Organi statali e regionali riguardo alla vigilanza ed accertamento delle violazioni alle disposizioni in materia di trasporto di merci pericolose per ferrovia.

Art. 4.

ANSF

1. L'ANSF nell'ambito della propria attività sul trasporto di merci pericolose svolge i seguenti compiti:

a) monitora nell'ambito dei controlli a campione in forma di audit, sopralluoghi ed ispezioni l'adeguatezza dei sistemi di gestione della sicurezza delle imprese ferroviarie e dei gestori delle infrastrutture ferroviari, con

particolare riguardo alla formazione del personale circa l'assolvimento degli obblighi di cui alla sezione 1.4.3.6 ed al capitolo 1.11 del RID;

b) propone al Dipartimento, se del caso, un elenco di misure per l'individuazione, la classificazione e la gestione delle non conformità e dei rilievi e ove approvate le fa proprie ed emana le relative disposizioni e se del caso le sanzioni a carico dei soggetti coinvolti nel trasporto di merci pericolose per ferrovia in applicazione dell'art. 18 della legge n. 122/2016;

c) garantisce idoneo supporto tecnico per la formazione, l'addestramento e l'aggiornamento professionale del personale POLFER dedicato alle attività di vigilanza e controllo;

d) nell'ambito della relazione annuale che trasmette al Dipartimento sulle attività svolte fornisce, anche sulla base delle risultanze delle attività di vigilanza condotte, eventuali segnalazioni, contributi e valutazioni tecniche per l'emanazione di eventuali ulteriori disposizioni in materia di trasporto per ferrovia di merci pericolose ivi comprese proposte di norme concernenti disposizioni transitorie aggiuntive di interesse nazionale e prescrizioni ai fini dell'autorizzazione di cui al art. 3 comma 2 lettera d;

e) promuove e sostiene anche su input del Dipartimento scambi di esperienze con le autorità di vigilanza e controllo di altri Stati;

f) emana apposite linee guida al fine di garantire la sicurezza nei casi di cui al punto 1.4.2.2.4 del RID relativi alla prosecuzione del trasporto per il quale non è possibile il ripristino della conformità al RID;

g) cura l'ammissione tecnica e l'autorizzazione di messa in servizio di carri adibiti al trasporto di merci pericolose nonché le eventuali modifiche del fascicolo e del libretto cisterna anche acquisendo le certificazioni relative al RID rilasciate dagli organismi a tal fine riconosciuti dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

h) garantisce che la formazione dei cui al capitolo 1.3 del RID sia accessibile a tutti anche attraverso i Centri di formazione riconosciuti, in osservanza dell'art. 17 del decreto legislativo n. 162/2007».;

i) segnala eventuali criticità e fornisce al Dipartimento tutto il necessario supporto per la formazione della posizione italiana in seno ai consessi istituzionali sia nazionali che internazionali (UE, OTIF, UNECE).

Art. 5.

RFI

1. RFI garantisce l'assolvimento degli obblighi di cui alla sottosezione 1.4.3.6 ed ai capitoli 1.10 ed 1.11 del RID, anche attraverso il proprio Responsabile di scalo, secondo quanto previsto nei propri sistemi di gestione della sicurezza.

2. RFI provvede a:

a. predisporre una pianificazione annuale delle attività di controllo per verificare la conformità al RID dei trasporti di merci pericolose per come previsti dalla sez. 1.8.1 del RID ed ad effettuare controlli a campione o mirati su richiesta di ANSF o del Dipartimento;

b. emanare proprie disposizioni ed a fornire la necessaria assistenza amministrativa al trasportatore rispetto a quanto previsto al punto 1.4.2.2.4 del RID, nel rispetto dei principi indicati da ANSF;

c. fornire supporto tecnico all'autorità competente di cui al precedente art. 3 ed ad ANSF in ordine a:

disposizioni di standard tecnici e tecnologici e di procedure applicative per il trasporto di merci pericolose su ferrovia;

autorizzazioni al trasporto di particolari merci pericolose (esplosivi radioattivi, infettanti e particolari perossidi) e di materie non ricomprese in quelle già autorizzate nel certificato di omologazione della cisterna;

deroghe temporanee nazionali e proposte di accordi multilaterali;

d. segnalare eventuali criticità e fornire al Dipartimento tutte le necessarie informazioni per la formazione della posizione italiana in seno ai consessi istituzionali sia nazionali che internazionali (UE, OTIF, UNECE);

e. garantire con proprie disposizioni affinché sulle proprie linee e nei propri scali venga predisposto da parte degli operatori coinvolti un servizio di ripristino delle anormalità rilevate ai fini della prosecuzione del trasporto in tempi brevi, anche attraverso l'inserimento di specifiche penalità contrattuali;

f. supportare il Dipartimento nelle attività di sviluppo di piattaforme logistiche ed informatiche nazionali ed europee volte a garantire l'incremento della sicurezza e la tracciabilità delle informazioni relativamente al trasporto di merci pericolose.

Art. 6.

Altri gestori dell'infrastruttura

Le disposizioni di cui al precedente art. 5, sono valide anche per gli altri gestori delle infrastrutture delle reti interconnesse fermo restando quanto disposto dall'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica n. 753/80 relativamente agli obblighi di vigilanza, mentre riguardo alle ferrovie isolate, l'ANSF emanerà, come necessario, specifiche indicazioni nell'ambito dell'individuazione degli standard tecnici prevista ai sensi dell'art. 15-*ter* del decreto-legge n. 148, del 16 ottobre 2017 convertito in legge n. 172, del 4 dicembre 2017.

Art. 7.

Obblighi per tutti i soggetti coinvolti nel trasporto di merci pericolose per ferrovia

1. Tutti gli operatori della catena logistica che hanno responsabilità nel trasporto di merci pericolose per ferrovia sono tenuti a:

a) rispettare gli obblighi loro assegnati dal RID con particolare riguardo a quelli richiamati, nelle sezioni 1.4.2 e 1.4.3;

b) garantire anche attraverso specifiche clausole contrattali ovvero attraverso accordi con società terze il ripristino delle anormalità minori rilevate dalle autorità

di controllo o da altri soggetti coinvolti nel trasporto sia lungo la rete che presso gli scali terminali al fine di consentire la prosecuzione in tempi brevi del trasporto;

c) garantire in maniera tracciabile l'avvenuto assolvimento dei succitati obblighi.

2. In particolare le imprese ferroviarie e le imprese che forniscono il servizio di manovra o che effettuano attività di trasporto ferroviario di merci pericolose devono prevedere, anche all'interno dei propri sistemi di gestione della sicurezza, che i responsabili di scalo dell'impresa imprese:

forniscano al gestore tutte le informazioni attinenti all'attività nel trasporto di merci pericolose delle imprese ferroviarie necessarie per l'elaborazione delle «Procedure organizzative»;

attivino anche attraverso strumenti informatici gli specifici accordi con le ditte speditrici e destinatarie, previsti dal decreto del Ministero dell'ambiente del 20 ottobre 1998, finalizzati ad assicurare la prenotazione della partenza e l'informazione della consegna delle unità di carico e/o dei carri al fine di evitare le soste al di fuori degli stabilimenti di arrivo;

elaborino le procedure di controllo e verifica visiva dell'integrità e idoneità di ogni singolo carro prima della partenza;

rispettino le disposizioni di sicurezza previste, in particolare quelle inerenti alla permanenza nello scalo dei carri di merci pericolose;

verifichino che le ditte speditrici/destinatarie adempiano a quanto previsto dal decreto del Ministero dell'ambiente del 20 ottobre 1998 (dotazione di apparecchiature portatili di rilevazione gas, di materiali per l'assorbimento e il contenimento dello spandimento dei liquidi pericolosi ed elaborazione delle procedure di controllo e verifica visiva dell'integrità e idoneità di ogni singolo carro prima dello svincolo);

prevedano apposite procedure e specifiche clausole contrattuali per garantire in tempi brevi il ripristino in loco di piccole anomalie.

Le suddette attività, ricomprese tra quelle relative al trasporto di merci pericolose, saranno oggetto di controllo da parte dei soggetti individuati dalla vigente normativa (RFI, ANSF e POLFER).

Art. 8.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 maggio 2018

Il Capo del Dipartimento: CHIOVELLI

18A03937

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 maggio 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Futura cooperativa di servizi e società sportiva dilettantistica - società cooperativa in liquidazione», in Civita Castellana e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Legacoop Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Futura cooperativa di servizi e società sportiva dilettantistica - Società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

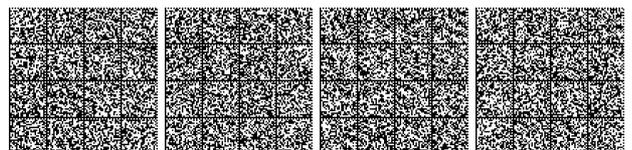
Viste le risultanze della revisione dell'Associazione nazionale di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 131.017,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di € 230.408,00 ed un patrimonio netto negativo di € -107.225,00;

Considerato che il grado di insolvenza della cooperativa è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e del trattamento di fine rapporto di lavoro, nonché dalla presenza di debiti tributari e previdenziali;

Vista la nota acquisita in data 12 marzo 2018 con cui l'Associazione nazionale di rappresentanza segnala l'urgenza dell'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato che in data 9 aprile 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Futura cooperativa di servizi e società sportiva dilettantistica - Società cooperativa in liquidazione», con sede in Civita Castellana (VT) (codice fiscale n. 00698440567) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Maurizio Rubini (codice fiscale RBNMRZ61D26M082K) nato a Viterbo il 26 aprile 1961 e ivi domiciliato in via Einaudi n. 8.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 maggio 2018

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
SOMMA

18A03936

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 maggio 2018.

Equivalenza terapeutica - Procedura di applicazione dell'articolo 15, comma 11-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135. (Determina n. DG/818/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto del Ministro della salute, emanato di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245, come modificato dal decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, emanato di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze e, in particolare, gli articoli 10, comma 2, lettera *e)* e 19;

Visti i decreti del Ministro della salute 17 novembre 2016 e 31 gennaio 2017, con cui il prof. Mario Melazzini è stato, rispettivamente, nominato e confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il regolamento recante norme sull'organizzazione e il funzionamento della Commissione consultiva tecnico - scientifica e del Comitato prezzi e rimborso, approvato con delibera del Consiglio di amministrazione 20 gennaio 2014, n. 7;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e in particolare gli articoli 16 e 17;

Visto l'art. 15, comma 11-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135, secondo cui «nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia italiana del farmaco»;

Visto il verbale della seduta del 12 febbraio 2016 della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, con cui vengono individuati ed approvati i «Criteri da applicare per la valutazione da parte di AIFA delle richieste di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci»;

Vista la determinazione n. 204/2014, avente ad oggetto la «Procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (disposizioni

urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135.»;

Vista la determinazione n. 458/2016, concernente «Riforma della determinazione recante "Procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135, e s.m.i."», con la quale sono stati adottati i criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi;

Vista la determinazione n. 697/2016, recante «Sospensione dell'efficacia della determinazione AIFA-DG n. 458 del 31 marzo 2016, concernente "Riforma della determinazione recante Procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e s.m.i."», con la quale la richiamata determinazione n. 458/2016 è stata sospesa per un termine di novanta giorni, prorogabili una sola volta, ai fini di un riesame tecnico della stessa;

Vista la determinazione n. 1134/2016, recante «Proroga della sospensione della determinazione AIFA-DG n. 458 del 31 marzo 2016, concernente "Riforma della determinazione recante Procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e s.m.i."», con la quale è stata prorogata la sospensione della determinazione n. 458/2016 per ulteriori novanta giorni, al fine di concludere l'attività di riesame tecnico della medesima;

Vista la determinazione n. 1571/2016, recante «Revoca della determinazione AIFA-DG n. 458 del 31 marzo 2016, concernente «Riforma della determinazione recante Procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 (Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario) convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135 e s.m.i."», con la quale, a seguito delle soprarichiamate sospensioni dell'efficacia, è stata definitivamente revocata la determinazione n. 458/2016, al fine di individuare criteri quanto più possibile oggettivi per valutare l'equivalenza terapeutica tra più farmaci e al fine di procedere, nell'ottica della definizione di un nuovo modello di governance della spesa farmaceutica, ad un confronto nell'ambito del Tavolo sulla farmaceutica, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico;

Ritenuto, ad esito del riesame della determinazione n. 458/2016, di confermare i contenuti della stessa, con particolare riferimento alle finalità ed ambito di applicazione, criteri per l'identificazione dei farmaci valutabili in equivalenza terapeutica, compiti della CTS, prove di efficacia e sicurezza da considerare nella valutazione, soggetti che possono presentare richiesta di valutazione di equivalenza terapeutica;

Considerato che le valutazioni in ordine all'equivalenza terapeutica tra diversi principi attivi rivestono particolare rilevanza per la tutela della salute, nonché ai fini della garanzia dei livelli essenziali di assistenza e della uniforme erogazione, sul territorio nazionale, delle prestazioni ad essi riconducibili;

Ritenuto, pertanto, opportuno procedere all'adozione presente determinazione, al fine di disciplinare la procedura da seguire per sottoporre all'Agenzia italiana del farmaco la richiesta di parere di cui all'art. 15, comma 11-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, nonché per chiarire alle Regioni quali siano i requisiti che i medicinali contenenti principi attivi diversi devono possedere per poter essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica;

Determina:

Art. 1.

1. Sono adottate le «Linee guida sulla procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni in legge 7 agosto 2012, n. 135» (di seguito «Linee Guida»), al cui interno sono stati anche inseriti i «Criteri da applicare per la valutazione da parte di AIFA delle richieste di equivalenza terapeutica fra due o più farmaci», individuati ed approvati dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nel corso della seduta del 12 febbraio 2016.

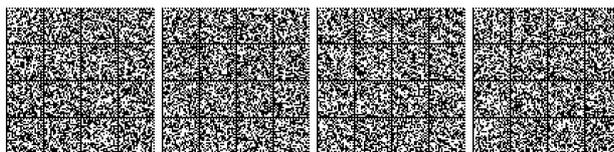
2. Le Linee guida di cui al comma 1 costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Art. 2.

1. La presente determinazione e le Linee guida sono pubblicate nel sito istituzionale dell'AIFA ed inviate alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano.

2. La presente determinazione sostituisce la determinazione n. 204/2014, indicata nelle premesse dalla data di pubblicazione nel sito istituzionale dell'AIFA.

Roma, 23 maggio 2018

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO *1*

Linee guida sulla procedura di applicazione dell'art. 15, comma 11-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135.

L'art. 15, comma 11-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, dispone espressamente che «nell'adottare eventuali decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi, le regioni si attengono alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Agenzia Italiana del Farmaco»(1)

La valutazione dell'equivalenza terapeutica costituisce un metodo attraverso cui è possibile confrontare medicinali contenenti principi attivi diversi al fine di identificare, per le stesse indicazioni, aree di sovrapponibilità terapeutica nelle quali non siano rinvenibili, alla luce delle conoscenze scientifiche, differenze cliniche rilevanti in termini di efficacia e di sicurezza.

Tale approccio non esclude l'esistenza di peculiarità di singoli principi attivi, che dovranno essere identificate e garantite nell'uso clinico.

Obiettivo principale del presente documento è quello di definire i criteri da utilizzare per stabilire l'equivalenza terapeutica ai fini dell'acquisto dei farmaci in concorrenza. Tale equivalenza deve ritenersi già dimostrata per i farmaci originatori ed i rispettivi equivalenti ex art. 1-*bis* del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, nella legge 26 luglio 2005, n. 149, nonché per i farmaci biologici di riferimento, inclusi i biotecnologici ed i corrispondenti biosimilari, che infatti restano esclusi dall'ambito di applicazione dell'art. 15, comma 11-*ter*.

L'identità del principio attivo, della forma farmaceutica e la prova della bioequivalenza, dimostrate in sede di rilascio dell'A.I.C., assorbono e rendono superflua ogni ulteriore valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica del medicinale generico rispetto al farmaco di riferimento.

Per quanto concerne i farmaci di sintesi chimica, i pareri di AIFA ai sensi del citato art. 15, comma 11-*ter*, riguardano la valutazione dell'equivalenza terapeutica tra medicinali originatori e i rispettivi equivalenti rispetto ad altri farmaci originatori e corrispondenti equivalenti, a base di principi attivi diversi.

Analoghe considerazioni valgono anche per i farmaci biologici, inclusi i biotecnologici ed i corrispondenti biosimilari.

Per quanto concerne i farmaci biosimilari, infatti, l'identità del principio attivo e l'accertamento della biosimilarità rispetto al biologico di riferimento, compiuto dall'EMA in sede di valutazione finalizzata al rilascio dell'autorizzazione nell'Unione europea, assicurano che tra il biologico di riferimento e il corrispondente biosimilare non vi siano differenze cliniche rilevanti, in termini di qualità, sicurezza ed efficacia, per le indicazioni terapeutiche autorizzate. Conseguentemente, l'art. 15, comma 11-*ter* non trova applicazione, sia in quanto la norma fa testuale riferimento all'«equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti diversi principi attivi», sia in quanto la valutazione della biosimilarità, che si fonda su uno specifico «esercizio di comparabilità» condotto a livello europeo dall'EMA seguendo i massimi standard scientifici, assorbe e rende superflua, ai fini della tutela della salute pubblica, ogni ulteriore valutazione in ordine alla sovrapponibilità di un biosimilare rispetto al biologico di riferimento.

È importante ribadire che la possibilità di fornire raccomandazioni di appropriatezza terapeutica e prescrittiva non è intaccata dal richiamato art. 15, comma 11-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, e rimane prerogativa delle regioni o loro delegati, in qualità di responsabili dei livelli assistenziali.

Nel 2014, AIFA ha disposto con propria determina (n. 204 del 6 marzo 2014) la procedura attraverso cui le regioni devono presentare alla stessa Agenzia domanda formale prima di procedere a qualsiasi gara che metta in equivalenza terapeutica farmaci contenenti principi attivi differenti. Nella stessa determina, è previsto che l'AIFA provveda entro 90 giorni dall'istanza e renda pubbliche le proprie decisioni motivate.

A partire dalla pubblicazione della determina di cui sopra, la Commissione tecnico-scientifica (di seguito «CTS») ha esaminato diverse richieste inviate all'Agenzia circa l'equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti principi attivi diversi.

Al fine di garantire la massima trasparenza della procedura valutativa, in assenza di criteri previsti dalla normativa di riferimento, si ritiene opportuno indicare i criteri applicati da AIFA per valutare l'equivalenza terapeutica tra medicinali a base di principi attivi diversi.

A. Finalità e ambito di applicazione

L'utilizzo delle equivalenze terapeutiche:

ha, fra gli altri, l'obiettivo di consentire acquisti centralizzati di farmaci attraverso gare in concorrenza;

è particolarmente rilevante per farmaci utilizzati direttamente in ospedale o forniti ai cittadini attraverso l'erogazione diretta (direttamente dalle farmacie delle Aziende sanitarie o «per conto» attraverso le farmacie al pubblico);

è applicato nell'interesse dei pazienti e dei cittadini in quanto si propone l'obiettivo di facilitare l'accesso a terapie di pari efficacia e sicurezza, alla luce delle conoscenze scientifiche, ad un prezzo determinato dalla competizione;

garantisce, comunque, la libertà prescrittiva del singolo medico in quanto quest'ultimo potrà individuare aree di utilizzo specifico dei singoli principi attivi all'interno della classe di farmaci coinvolti nell'equivalenza terapeutica.

Il metodo dell'equivalenza terapeutica presuppone che, alla luce delle conoscenze scientifiche, alcuni farmaci possano mostrare profili rischio-beneficio sovrapponibili tra loro, quando riferiti all'uso prevalente, come di seguito specificato.

Sono sempre esclusi dalla valutazione dell'equivalenza terapeutica i farmaci che, in un confronto testa a testa nell'ambito di uno studio clinico randomizzato, si siano dimostrati superiori (purché la superiorità possa essere ritenuta clinicamente rilevante) su esiti clinicamente rilevanti.

1. Criteri per l'identificazione dei farmaci valutabili secondo il metodo dell'equivalenza terapeutica

Possono essere ammessi alla valutazione di equivalenza terapeutica farmaci in possesso dei seguenti requisiti:

1. essere dei principi attivi per i quali vi sia esperienza d'uso, intesa come periodo di rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale di almeno 12 mesi;

2. presentare prove di efficacia:

che derivano da studi che non consentono la dimostrazione di superiorità di un farmaco rispetto all'altro (ad esempio studi vs placebo), oppure

che derivano da studi testa a testa che non prevedono un'ipotesi di superiorità (ad esempio confronti attraverso studi di equivalenza o non inferiorità);

(1) La definizione dei criteri utili alle decisioni basate sull'equivalenza terapeutica fra medicinali contenenti differenti principi attivi è distinta da quella utilizzata da AIFA in merito alla individuazione di «raggruppamenti terapeuticamente assimilabili».

3. appartenere alla stessa classificazione ATC di 4° livello;

4. possedere indicazioni terapeutiche principali sovrapponibili (anche per quanto riguarda le sottopopolazioni target), come da sezione 4.1 dell'RCP;

5. utilizzare la medesima via di somministrazione;

6. prevedere uno schema posologico che consenta di effettuare un intervento terapeutico di intensità e durata sostanzialmente sovrapponibili.

Specifiche situazioni non previste nei punti di cui sopra potranno, comunque, essere valutate caso per caso dalla CTS, in base alle richieste pervenute e alle prove di efficacia disponibili.

A supporto della richiesta di parere deve inoltre essere presentata una relazione, approvata da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare comprendente gli operatori sanitari coinvolti nella prescrizione, che oltre a definire l'indicazione e/o le indicazioni d'uso prevalente, identifichi eventuali condizioni per le quali sia indicato l'utilizzo di medicinali a base di specifico principio attivo tra quelli oggetto dell'equivalenza (ad esempio uso pediatrico, insufficienza renale o epatica, ecc.).

Nell'ipotesi di gare in equivalenza, dovrà essere definita la quota del fabbisogno che sarà oggetto della gara. Allo scopo di tutelare eventuali sottopopolazioni di pazienti che necessitino di uno specifico principio attivo tra quelli previsti nella gara di equivalenza, tale quota non potrà in ogni caso superare l'80% del totale.

2. Compiti della CTS

Ai fini dell'attuazione della presente determinazione, la CTS svolge le funzioni indicate di seguito.

1. Valutare le richieste pervenute sulla base di una relazione documentata che contenga tutti gli elementi sopra previsti, applicando il metodo dell'equivalenza terapeutica.

2. Produrre un parere preliminare sull'equivalenza oggetto della richiesta, a supporto della decisione di AIFA che provvede alla pubblicazione della stessa in un'apposita sezione del proprio sito, per consentire alle aziende farmaceutiche interessate di sottoporre eventuali studi non considerati in fase di istruttoria (purché rientranti tra quelli ritenuti accettabili per la valutazione, di cui al paragrafo *B)*, e che, a loro giudizio, possano modificare la conclusione di equivalenza terapeutica. L'analisi di tali studi costituirà parte del parere conclusivo.

3. Sottoporre la proposta di parere conclusivo ad AIFA per la decisione finale e relativa pubblicazione sul sito istituzionale. Tale parere dovrà essere riutilizzato da altre strutture abilitate all'acquisto e integrato nella relazione del gruppo di lavoro locale.

3. Le prove di efficacia/sicurezza considerate

Le prove accettabili per quanto riguarda la valutazione di efficacia e sicurezza sono rappresentate esclusivamente da studi clinici randomizzati e controllati (RCT) di fase III o IV, da revisioni sistematiche della letteratura o dall'EPAR. Per quanto riguarda la sicurezza sono accettabili anche studi osservazionali comparativi.

Non sono accettabili evidenze di livello inferiore quali abstract, case report, serie di casi, revisioni narrative della letteratura. La CTS avrà, in ogni caso, il compito di valutare la robustezza delle prove di efficacia.

4. Chi può sottoporre ad AIFA una richiesta di valutazione di equivalenza terapeutica

La richiesta di valutazione di equivalenza terapeutica potrà essere avanzata, nel rispetto di quanto esplicitato nel presente documento, dalle regioni e dagli enti strumentali ad esse riferibili.

B. Procedimento di rilascio del parere ai sensi dell'art. 15, comma 11-ter

1. La richiesta di parere deve essere compilata conformemente al modello allegato alle presenti Linee Guida, e deve contenere:

a) l'indicazione del responsabile del procedimento, della sede, dei recapiti telefonici, dell'eventuale numero di fax, nonché dell'indirizzo di posta elettronica certificata al quale sarà recapitato il parere e ogni altra comunicazione che si renda necessaria, ai sensi dell'art. 47 del Codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

b) elementi, corredati dalla relativa documentazione, idonei a consentire una precisa identificazione della determinazione che l'ente intenda assumere, nonché una puntuale individuazione dei principi attivi e delle relative indicazioni per i quali si richieda la valutazione tecnico-scientifica di AIFA in ordine all'equivalenza terapeutica;

c) ogni altro elemento ritenuto utile alla valutazione dell'AIFA.

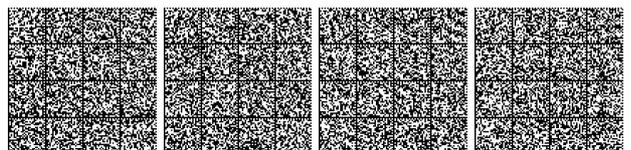
2. La domanda deve essere trasmessa all'indirizzo e-mail equivalenza.terapeutica@aifa.gov.it da utilizzarsi anche per ogni successiva comunicazione afferente alla richiesta di parere.

3. L'AIFA, valutata la completezza della documentazione, sottopone il quesito alla prima riunione utile della CTS, dandone tempestiva comunicazione al richiedente. Ove la richiesta sia ritenuta incompleta, l'AIFA ne dà comunicazione al responsabile del procedimento entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta, indicandone le ragioni e assegnando un termine, non superiore a trenta giorni, per la trasmissione delle integrazioni richieste. In caso di mancata risposta entro il termine assegnato, la richiesta di parere verrà archiviata. Resta ferma la possibilità di presentare una nuova richiesta.

4. La CTS esprime il proprio parere entro novanta giorni dalla sottoposizione del quesito, ai sensi dell'art. 11 del regolamento AIFA di cui alla delibera 20 gennaio 2014, n. 7. Nel caso in cui la CTS rappresenti ulteriori esigenze istruttorie il decorso del suddetto termine resta sospeso per il tempo strettamente necessario all'acquisizione degli elementi istruttori.

5. Il parere preliminare sull'equivalenza è pubblicato in un'apposita sezione del sito dell'AIFA per consentire alle aziende farmaceutiche interessate di presentare, entro trenta giorni dalla pubblicazione del medesimo, eventuali studi non considerati in fase di istruttoria (purché rientranti tra quelli ritenuti accettabili per la valutazione), e che, a loro giudizio, possano modificare la conclusione di equivalenza terapeutica. Tali studi dovranno essere inviati all'indirizzo equivalenza.terapeutica@aifa.gov.it dedicato, almeno quindici giorni prima della data della riunione CTS successiva, nella cui seduta saranno esaminati al fine dell'adozione del parere finale da parte della CTS.

6. Per garantire la massima trasparenza e pubblicità alle valutazioni dell'AIFA in ordine all'equivalenza terapeutica tra medicinali contenenti diversi principi attivi, il parere conclusivo è adottato dal direttore generale dell'AIFA nel termine di trenta giorni dall'adozione del parere della CTS e trasmesso agli indirizzi indicati al punto B.1, lettera *a)*, e tempestivamente pubblicato in apposita sezione del sito istituzionale dell'Agenzia. Tale parere, integrato nella relazione del gruppo di lavoro locale, dovrà essere riutilizzato da altre regioni e/o strutture abilitate all'acquisto.

ALLEGATO 2

Modello Richiesta Parere

AIFA
equivalenza.terapeutica@aifa.gov.it

OGGETTO: Richiesta di valutazione in ordine ad equivalenza terapeutica ex art.15, comma 11-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge n.135/2012.

Il sottoscritto ______________________, responsabile dell'unità organizzativa ______________, della Regione/Provincia autonoma di _________________, numero telefonico _______________ e fax ________________ , indirizzo di posta elettronica certificata _______________

RICHIEDE

La valutazione in ordine all'equivalenza terapeutica ex art. 15, comma 11 ter, D.L. 6 luglio 2012 n. 95 convertito con modificazioni dalla Legge n. 135/2012 per i seguenti medicinali contenenti principi attivi differenti: *(per ciascun medicinale fornire le seguenti informazioni)*	
Nome del medicinale:	
Codice AIC:	
Nome titolare AIC:	
ATC:	
Principio Attivo:	
Forma Farmaceutica:	
Vie di Somministrazione:	
Indicazioni per le quali si richiede la valutazione:	
Specifici Sottogruppi di Pazienti:	
Dosaggio/i Registrato/i (Dose Equivalente):	
Regime di fornitura:	

Si forniscono inoltre i seguenti elementi:

- Illustrazione del quesito e motivazione della richiesta, anche in rapporto alla determinazione che l'ente intende assumere e quota del fabbisogno che sarà oggetto della gara in equivalenza;
- Evidenze e pubblicazioni a supporto della richiesta (riferibili al Paragrafo *Prove di efficacia e sicurezza* delle Linee Guida);
- Relazione, approvata da parte di un gruppo di lavoro multidisciplinare comprendente gli operatori sanitari coinvolti nella prescrizione, che oltre a definire l'indicazione e/o le indicazioni d'uso prevalente, identifichi eventuali condizioni per le quali sia indicato l'utilizzo di uno specifico principio attivo tra quelli oggetto dell'equivalenza (ad esempio uso pediatrico, insufficienza renale o epatica ecc.).

18A03925

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 10 aprile 2018, n. 30 (in *Gazzetta Ufficiale* – Serie generale – n. 83 del 10 aprile 2018)**, coordinato con la legge di conversione 31 maggio 2018, n. 64** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* - alla pag. 1)**, recante: «Misure urgenti per assicurare la continuità delle funzioni dell'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA).».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'art. 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'art. 10, comma 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Art. 1.

1. I componenti l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente nominati con decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2011 continuano ad esercitare le proprie funzioni, limitatamente agli atti di ordinaria amministrazione e a quelli indifferibili e urgenti, fino alla nomina dei nuovi componenti la predetta Autorità *non oltre il novantesimo giorno dal giuramento del primo Governo formato successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto e, comunque, non oltre il 30 settembre 2018.*

1-bis. *L'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente, durante il periodo di cui al comma 1, trasmette alle Camere, ogni quarantacinque giorni a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, una relazione concernente gli atti di ordinaria amministrazione e quelli indifferibili e urgenti adottati nel periodo di riferimento, con l'illustrazione dei presupposti e delle motivazioni. Nella prima relazione l'Autorità dà conto anche degli atti adottati nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente decreto e quella di entrata in vigore della presente disposizione, nonché delle linee guida eventualmente adottate al fine di individuare gli atti emanati dalla predetta Autorità da considerare di ordinaria amministrazione ovvero indifferibili e urgenti.*

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

18A04048

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Coverlam» e «Reaptan»

Estratto determina AAM/PPA n. 456 del 14 maggio 2018

Codice pratica: C1A/2018/231.

Procedura n. FR/H/XXXX/IA/129/G.

COVERLAM (FR/H/325/001-004/IA/048/G).

REAPTAN (FR/H/326/001-004/IA/048/G).

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COVERLAM anche nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«5 mg/5 mg compresse» 3 contenitori pp da 28 compresse - A.I.C. n. 038477574 (BASE 10) 14Q7S6 (base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 3 contenitori pp da 28 compresse - A.I.C. n. 038477586 (BASE 10) 14Q7SL (base 32);

«10 mg/5 mg compresse» 3 contenitori pp da 28 compresse - A.I.C. n. 038477598 (BASE 10) 14Q7SY (base 32);

10 mg/10 mg compresse» 3 contenitori pp da 28 compresse - A.I.C. n. 038477600 (BASE 10) 14Q7T0 (base 32).

Principio attivo: perindopril/amlodipina.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in 50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, Francia.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale REAPTAN anche nelle confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«5 mg/5 mg compresse» 3 contenitori pp da 28 compresse - A.I.C. n. 038483576 (base 10) 14QFMS (base 32);

«5 mg/10 mg compresse» 3 contenitori pp da 28 compresse - A.I.C. n. 038483588 (base 10) 14QFN4 (base 32);

«10 mg/5 mg compresse» 3 contenitori pp da 28 compresse - A.I.C. n. 038483590 (base 10) 14QFN6 (base 32);

«10 mg/10 mg compresse» 3 contenitori pp da 28 compresse - A.I.C. n. 038483602 (base 10) 14QFNL (base 32).

Principio attivo: perindopril/amlodipina.

Titolare A.I.C.: Ist. Farm. Biol. Stroder S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Luca Passi, 85 - 00166 Roma, codice fiscale 00394900484.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni dei medicinali sopracitati devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03932

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolmitriptan Zentiva»

Estratto determina AAM/PPA n. 451 del 14 maggio 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/22.

Cambio nome: C1B/2018/432.

Numero procedura: IT/H/482/01-02/IB/02.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Zentiva Italia S.r.l., con sede legale in viale Luigi Bodio n. 37/B, Milano, con codice fiscale n. 11388870153.

Medicinale ZOLMITRIPTAN ZENTIVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 042623013 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 042623025 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL,

alla società: Sanofi S.p.a., con sede legale in viale Luigi Bodio n. 37/B, Milano, con codice fiscale n. 00832400154.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Zolmitriptan Sanofi».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03933

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carbetocina Gp-Pharm»

Estratto determina AAM/PPA n. 450 del 14 maggio 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/12.

Cambio nome: C1B/2018/315.

Numero procedura: ES/H/0254/001/IB/002/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società GP-Pharm S.A., con sede legale in Poligon Industrial Els Vinyets - Els Fogars, Sector 2, Carretera Comarcal C-244, Km 22, 08777, S. Quintì De Mediona, Barcellona, Spagna.

Medicinale CARBETOCINA GP-PHARM.

Confezione: A.I.C. n. 043549017 - «100 microgrammi soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 1 ml,

alla società: Laboratoire Aguettant, con sede in 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lione, Francia.

Con variazione della denominazione del medicinale in «Carbetocina Aguettant».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03934

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Labiriad»

Estratto determina AAM/PPA n. 452 del 14 maggio 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2017/836.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Onxeo, con sede in Immeuble Les Chevrons, 49 Boulevard du General Martial Valin, 75015 Paris, Francia.

Medicinale LABIRIAD.

Confezione: A.I.C. n. 041535016 - «50 mg compresse buccali mucoadesive» 2×1 compresse in blister monodose AL/AL,

alla società: Vectans Pharma, con sede in 230 Bureaux de la Colline, 92213 Saint-Cloud, Cedex, Francia.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03935

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fevarin»

Estratto determina AAM/PPA n. 453 del 14 maggio 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/66.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società BGP Products B.V., con sede legale in Hoofddorp, Wegalaan 9, Hoodfddorp, Paesi Bassi.

Medicinale: FEVARIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 027045032 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 027045044 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 027045057 - «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse,

alla società:

Mylan Ire Healthcare Limited, con sede legale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03940

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezelip»

Estratto determina AAM/PPA n. 454 del 14 maggio 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/8.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Krka d.d. Novo Mesto, con sede legale in Smarjeska Cesta 6, Novo Mesto, Slovenia.

Medicinale: EZELIP.

Confezione: A.I.C. n. 045116011 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

alla società: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l., con sede legale in via Dante Alighieri, 71, Sanremo, Imperia, con codice fiscale 00071020085.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03941

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluimucil»

Estratto determina AAM/PPA n. 455 del 14 maggio 2018

Codice pratica: N1B/2018/170BIS.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale FLUIMUCIL anche nelle confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«300 mg/3 ml soluzione per nebulizzatore» 10 fiale da 3 ml - A.I.C. n. 020582298 (base 10) 0MN3WU (base 32);

«300 mg/3 ml soluzione per nebulizzatore» 20 fiale da 3 ml - A.I.C. n. 020582300 (base 10) 0MN3WW (base 32).

Principio attivo N-Acetilcisteina.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca, 10, 20091 - Bresso - Milano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le nuove confezioni devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03942

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di una croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri all'Associazione Nazionale Carabinieri

Con decreto ministeriale n. 787 del 23 aprile 2018, all'Associazione Nazionale Carabinieri è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei Carabinieri con la seguente motivazione: «Fedele ai più alti valori di devozione alla Patria e custode delle gloriose tradizioni dell'Arma dei Carabinieri, dava nuova prova di grandissimo impegno civico ed encomiabile spirito di sacrificio realizzando innumerevoli iniziative di solidarietà e di volontariato, dalla vigilanza degli istituti scolastici e degli spazi pubblici, alle attività di diffusione della cultura della legalità, sino a prodigarsi nelle operazioni di soccorso e assistenza alle popolazioni colpite dalle più gravi calamità che hanno colpito il Paese. L'assoluta dedizione e il generoso altruismo dei soci riscuotevano l'ammirata gratitudine della Nazione, ponendosi in concreta continuità con il servizio dell'Arma, esaltando ulteriormente il lustro dell'Istituzione». — Territorio nazionale, gennaio 2004-dicembre 2017.

18A03920

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Rettifica al decreto 25 maggio 2018, concernente: «Approvazione della graduatoria relativa al concorso per l'assegnazione di posti notarili vacanti».

Con decreto 31 maggio 2018 è stato rettificato il decreto 25 maggio 2018, pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 30 maggio 2018, con il quale il notaio Pescetta Silvia Chiara è stato trasferito alla sede di Sona (Distretto notarile di Verona), nel senso che laddove è scritto: «Pescetta Silvia Clara», leggasi: «Pescetta Silvia Chiara».

18A04020

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gastrogard 37% p/p pasta orale per cavalli».

Estratto provvedimento n. 342 dell'8 maggio 2018

Specialità medicinale per uso veterinario GASTROGARD 37% p/p pasta orale per cavalli.

Confezioni e A.I.C:

scatola da 1 siringa - A.I.C. n. 103656031;

scatola da 7 siringhe - A.I.C. n. 103656017;

scatola da 14 siringhe - A.I.C. n. 103656043;

scatola da 72 siringhe - A.I.C. n. 103656029.

Titolare A.I.C.: Merial Italia S.p.A., via Vittor Pisani, 16 Milano - (Italia).

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. UK/V/0185/001/IB/028.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica: modifica della denominazione del medicinale:

da: GASTROGARD 37% p/p pasta orale per cavalli;

a: GASTROGARD 370 mg/g pasta orale.

Per effetto delle suddette variazioni si modifica il punto 1 dell'SPS e relative sezioni del PIL:

1. Denominazione del medicinale veterinario:

GASTROGARD 370 mg/g pasta orale.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A03926

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diatrim 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile».

Estratto decreto n. 60 del 7 maggio 2018

Procedura decentrata n. UK/V/0613/001/DC.

Medicinale veterinario DIATRIM 200 mg/ml + 40 mg/ml soluzione iniettabile.

Titolare A.I.C.: la società Eurovet Animal Health B.V. con sede in Handelsweg, 25 – 5531 AE Bladel, Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento titolare dell'A.I.C. Eurovet Animal Health B.V. Handelsweg, 25 – 5531AE Bladel (Paesi Bassi).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 105087011;

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 105087023.

Composizione: ogni ml contiene:

principi attivi:

Sulfadiazina 200 mg;

Trimetoprim 40 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini, suini, cani e gatti.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni causate da, o associate a, organismi sensibili alla combinazione trimetoprim-sulfadiazina.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Tempi di attesa:

bovini:

carne e visceri: 12 giorni;

latte: 48 ore;

suini:

carne e visceri: 20 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

18A03927

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bovalto Respi Intranasal, spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione».

Estratto decreto n. 61 del 9 maggio 2018

Procedura decentrata n. CZ/V/0141/001/MR.

Medicinale veterinario BOVALTO RESPI INTRANASAL, spray nasale, liofilizzato e solvente per sospensione.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Animal Health S.p.A., via Lorenzini 8 - 20139 Milano - Italia.

Produttore responsabile rilascio lotti: Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Czech Republic.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

1 × 5 dosi di vaccino liofilizzato + 1 × 10 ml di solvente - A.I.C. n. 105169015;

5 × 5 dosi di vaccino liofilizzato + 5 × 10 ml di solvente - A.I.C. n. 105169027.

Composizione: una dose (2 ml) contiene:

liofilizzato:

principi attivi:

virus della parainfluenza bovina di tipo 3 (PI3V), virus vivo modificato, ceppo Bio 23/A $10^{5,0}$ - $10^{7,5}$ $DITC_{50}$;

virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV), virus vivo modificato, ceppo Bio 24/A $10^{4,0}$ - $10^{6,0}$ $DICT_{50}$;

solvente:

tampone fosfato salino.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini.

Indicazioni terapeutiche:

Per l'immunizzazione attiva dei vitelli, a partire dall'età di 10 giorni, nei confronti del virus respiratorio sinciziale bovino (BRSV) e del virus della parainfluenza bovina di tipo 3 (PI3V), per ridurre la quantità e la durata dell'escrezione nasale di entrambi i virus.

Inizio dell'immunità: dieci giorni dopo la vaccinazione

Durata dell'immunità: dodici settimane dopo la vaccinazione.

Tempi di attesa: zero giorni.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario (liofilizzato) confezionato per la vendita: due anni;

periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: quattro anni;

periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: due ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A03928

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Libeo 10 – 40 mg compresse masticabili per cani» e «Prilactone Next 10 - 50 - 100 mg compresse masticabili per cani».

Estratto provvedimento n. 344 dell'11 maggio 2018

Medicinali veterinari:

LIBEO 10 - 40 mg compresse masticabili per cani - confezioni A.I.C. n. 104585;

PRILACTONE NEXT 10 - 50 - 100 mg compresse masticabili per cani - confezioni A.I.C. n. 104405.

Titolare dell'A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A., Viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza, Monza-Brianza - MB.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FR/V/XXXX/IA/083/G.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta:

eliminazione del sito di confezionamento secondario e responsabile per il rilascio dei lotti di produzione del prodotto finito di seguito riportato;

Ceva Santè Animale 200 avenue da Mayenne - Zone Industrielle des Touches - 53000 Laval - France.

Per effetto delle suddette variazioni i fogliett illustrativi vengono modificati al punto 1, in accordo agli allegati al presente provvedimento:

1. Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e del titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione, se diversi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A., viale Colleoni 15 - 20864 Agrate Brianza (MB) - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santè Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverne - Francia.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino a esaurimento scorte.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A03929

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario ad azione immunologica «Nobilis Gumboro 228» e «Nobilis Gumboro d78».

Estratto provvedimento n. 345 dell'11 maggio 2018

Nobilis Gumboro 228 (A.I.C. n. 101885).

Nobilis Gumboro d78 (A.I.C. n. 101894).

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmer Olanda.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: NL/V/natWS/IIG/2017/001.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

variazione del vetro costituente il confezionamento primario da classe idrolitica di tipo III a classe idrolitica di tipo I (Ph. Eur.);

aumento della quantità di embrioni utilizzati per produrre il bulk finale del prodotto medicinale da 76 litri a 100 litri.

Per effetto delle suddette variazioni si modifica il punto 6.5 degli RCP dei rispettivi prodotti:

NOBILIS GUMBORO 228E

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro della classe idrolitica tipo I (Farm. Eur.) contenente il liofilizzato. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato da una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Flaconi da 1000, 2500 e 5000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

NOBILIS GUMBORO D78

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro da 10 ml della classe idrolitica tipo I contenente il liofilizzato. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillato con un coperchio di alluminio di colore prestabilito.

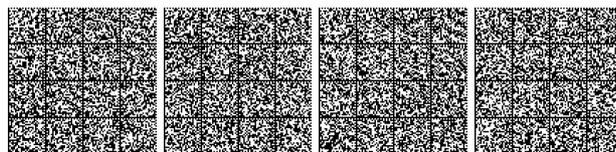
Flaconi da 1000, 2500, 5000 e 10.000 dosi.

Scatole da 1×1000, 1×5000, 1×10.000, 10×1000, 10×2500, 10×5000 e 10×10000 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A03930

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amminofarma S 10%, 100 mg/g, polvere per uso orale per vitelli da latte e suini».

Estratto provvedimento n. 359 del 18 maggio 2018

Medicinale veterinario AMMINOFARMA S 10%, 100 mg/g, polvere per uso orale per vitelli da latte e suini - A.I.C. n. 102518.

Confezioni: tutte.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.A. viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB, n. C.I.z unforseen - Modifica concernente la sicurezza e l'efficacia di medicinali.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

eliminazione delle seguenti posologie e tempi di attesa dai corrispondenti paragrafi del RCP:

Paragrafo 4.9 - Posologia e via di somministrazione

«Suini (fino a 50 kg): 8,5 mg di principio attivo/kg p.v. (pari 8,5 g di prodotto/100 kg di peso vivo) per 21 giorni.».

Paragrafo 4.11 - Tempo di attesa

Carne e visceri:

«Suini (fino a 50 kg): 44 giorni.».

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro sessanta giorni.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A03931

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Calitri, nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Calitri».

Con decreto n. 1857 del 20 aprile 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Calitri» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (Avellino):

foglio 61, particelle n. 1012 ex 160 di mq 90, n. 1014 ex 161 di mq 174, n. 1151 ex 423 di mq 720 e n. 1153 ex 162 di mq 286 - indennità liquidata € 20.449,64 - ditta Piumelli Tommaso.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata ella somma liquidata.

18A03921

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Calitri, nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Calitri».

Con decreto n. 1859 del 26 aprile 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/6006 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Calitri» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (Avellino):

foglio 61, particelle n. 1106 ex 647 di mq 150 e n. 1112 ex 650 di mq 1.250 - indennità liquidata € 753,29 - ditta Capossela Francesca e Capossela Lucia;

foglio 64, particella n. 642 di mq 600 - indennità liquidata € 1.916,05 - ditta Di Cairano Rosa;

foglio 61, particelle n. 859 ex 435 di mq 128 e n. 857 ex 435 di mq 1.700 - indennità liquidata € 3.846,62 - ditta Di Guglielmo Luigi, Di Guglielmo Margherita e Tuozzolo Rosa;

foglio 64, particella n. 641 di mq 520 - indennità liquidata € 1.667,56 - ditta Di Milia Nicola e Di Milia Rosa Maria;

foglio 61, particella n. 1116 ex 367 di mq 550 - indennità liquidata € 590,36 - ditta Galgano Attilio;

foglio 61, particella n. 1120 ex 364 di mq 960 - indennità liquidata € 598,80 - ditta Lucrezia Antonio, Lucrezia Franca, Lucrezia Maria Concetta e Lucrezia Raffaele;

foglio 61, particella n. 525 di mq 100 - indennità liquidata € 7.729,56 - ditta Luongo Giovanni e Luongo Santa Incoronata;

foglio 64, particella n. 188 di mq 280 - indennità liquidata € 1.326,88 - ditta Rosania Canio e Rosania Vincenzo;

foglio 61, particelle n. 290 di mq 770 e n. 291 di mq 2.400 - indennità liquidata € 5.243,64 - ditta Comune di Calitri e Russo Giambattista - Russo Canio usufruttuario.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A03922

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Calitri, nell'ambito del progetto n. 39/40/COM/6063 «strada di collegamento dell'abitato di Calitri con la S.S. 401 Ofantina».

Con decreto n. 1856 del 20 aprile 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/COM/6063 «strada di collegamento dell'abitato di Calitri con la S.S. 401 Ofantina» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (Avellino):

foglio 59 particelle n. 1184 ex 638 di mq 520 e n. 1441 ex 638 di mq 115 - indennità liquidata € 689,55 - ditta Maffucci Mauro Antonio e Maffucci Vincenzo Salvatore;

foglio 59 particella n. 1182 ex 588 di mq 275 - indennità liquidata € 275,00 - ditta Zarrilli Rocco.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A03923

Espropriazione definitiva, in favore del Ministero dello sviluppo economico, degli immobili siti nel Comune di Calitri, nell'ambito del progetto n. 39/40/6012 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Nerico».

Con decreto n. 1860 del 26 aprile 2018 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/40/6012 «opere di infrastrutturazione del nucleo industriale di Nerico» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Calitri (Avellino):

foglio 59, particelle n. 1340 ex 850 di mq 17 e n. 1346 ex 122 di mq 410 - indennità liquidata € 427,00 - ditta Di Nicola Maria, Panniello Donatella, Zarrilli Antonio, Zarrilli Canio, Zarrilli Concetta, Zarrilli Giuseppe, Zarrilli Maria Incoronata, Zarrilli Michele Antonio, Zarrilli Raffaele, Zarrilli Rosa, Zarrilli Teresa e Zarrilli Vincenzo;

foglio 59, particelle n. 1329 ex 360 di mq 141 e n. 1338 ex 849 di mq 8 - indennità liquidata € 431,00 - ditta Zarrilli Concetta, Zarrilli Rocco, Zarrilli Rosa e Zarrilli Vincenzo;

foglio 59, particelle n. 1336 ex 376 di mq 10 - indennità liquidata € 30,00 - ditta Di Maio Mariangela, Di Maio Vincenza, Galgano Maria Teresa, Galgano Maria Vincenza e Galgano Pasquale;

foglio 59, particella n. 1331 ex 373 di mq 90 - indennità liquidata € 270,00 - ditta Zarrilli Canio;

foglio 59, particella n. 1333 ex 374 di mq 190 - indennità liquidata € 570,00 - ditta Zarrilli Maria Concetta.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

18A03924

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

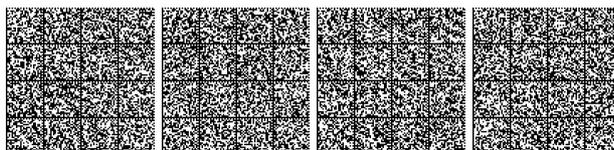
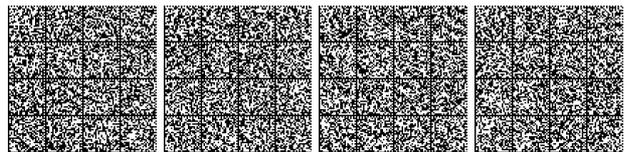
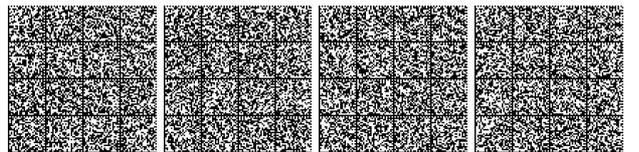
Revoca della graduatoria approvata il 26 aprile 2006, con la quale, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del decreto del Ministro per i beni e le attività culturali del 17 novembre 2004, sono stati individuati i beneficiari di contributi finalizzati alla realizzazione di impianti sportivi.

Con decreto del Capo dell'Ufficio per lo sport, in data 21 maggio 2018, è stata revocata la graduatoria approvata, in data 26 aprile 2006, dal direttore generale per lo spettacolo dal vivo e lo sport del Ministero per i beni e le attività culturali, con la quale sono stati individuati i progetti finanziati e quelli non finanziati a valere sulle risorse attribuite all'Istituto per il credito sportivo, ai sensi dell'art. 3 della legge 29 dicembre 2003, n. 376.

Il testo integrale del decreto è consultabile sul sito internet dell'Ufficio per lo sport della Presidenza del Consiglio dei ministri www.sportgoverno.it e sul sito www.governo.it nella sezione Amministrazione trasparente.

18A03939

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

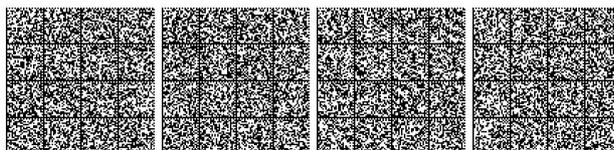
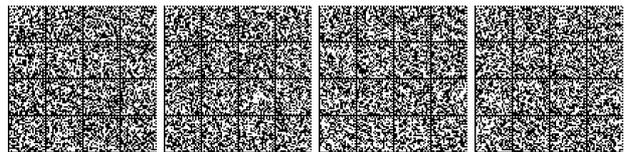
(WI-GU-2018-GU1-131) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.